

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****RESTORELLE**

Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 8 juin 2021

Faisant suite à l'examen du 11 mai 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 juin 2021

Demandeur : LABORATOIRES COLOPLAST (France)

Fabricant : COLOPLAST CORP (USA)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications retenues	Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale, limité aux situations de prolapsus apical (utérin ou dôme vaginal) compte tenu des indications du marquage CE. La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies : – si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente – en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q). Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.
Service attendu (SA)	Suffisant
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	3 ans
Données analysées	Données non spécifiques :

- Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervicaux ;
- Conclusions du comité scientifique européen des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) de 2015 relatives à la sécurité des mailles chirurgicales utilisées en chirurgie uro-gynécologique ;
- Recommandations françaises du CUROPF validées par l'AFU, le CNGOF, la Société interdisciplinaire d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP), la Société nationale française de colo-proctologie (SNFCP) et la Société de chirurgie gynécologique et pelvienne (SCGP), rédigées en 2016, relatives au traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme ;
- Consensus européen de l'EAU et de l' EUGA, publié en 2017, sur l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort ;
- Recommandations du NICE, publiées 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 femme ;
- Revue de la FIGO, publiée en 2019, relative aux recommandations nationales sur l'utilisation des implants synthétiques dans le prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort ;
- Recommandations américaines de l'ACOG et de l'AUS, publiées en 2019, relatives aux prolapsus des organes pelviens ;
- Recommandations canadiennes de la SOGC, publiées en avril 2021, relatives au traitement chirurgical du prolapsus apical des organes pelviens chez la femme ;
- Recommandations de bonnes pratiques de la HAS, publiées en juin 2021, concernant la prise en charge thérapeutique du prolapsus génital de la femme.

Données spécifiques :

- Étude Ferrando et al. (2019), prospective, monocentrique, randomisée en simple aveugle comparant la durée de l'intervention, le temps de mise en place de la prothèse et le profil de sécurité des deux modèles de RESTORELLE chez 59 patientes opérées pour un prolapsus des organes pelviens et suivies 24 mois ;
- Étude Van Zanten et al. (2019), prospective, bicentrique, comparative comparant l'efficacité et la sécurité des techniques chirurgicales de promontofixation utilisant ou non l'assistance robotique chez 305 patientes implantées pour un prolapsus symptomatique avec RESTORELLE (188 avec assistance robotique) et suivies en moyenne entre 12,6 mois et 14,8 mois selon les groupes ;
- Étude Culligan et al. (2020), prospective, monocentrique, non comparative rapportant les taux de réussite chirurgicale chez 320 patientes (dont 149 avec RESTORELLE en Y) opérées pour un prolapsus des organes pelviens et suivies en moyenne 66 mois ;
- Étude Salamon et al. (2013), prospective, monocentrique, non comparative évaluant l'efficacité et la sécurité de RESTORELLE en Y dans le cadre d'une promontofixation avec assistance robotique chez 120 patientes suivies 1 an ;
- Étude Gupta et al. (2016), recueil rétrospectif des données, monocentrique, comparative, non randomisée évaluant la fonction sexuelle après la cure d'un prolapsus des organes pelviens chez 204 patientes (dont 74 avec RESTORELLE en Y) suivies 1 an ;
- Étude Nguyen et al. (2018), recueil rétrospectif des données, monocentrique, comparative, non randomisée, évaluant les traitements

- additionnels, la satisfaction et la qualité de vie après la cure d'un prolapsus des organes pelviens chez 222 patientes (75 avec RESTORELLE et 145 par voie vaginale) suivies 1 an ;
- Étude Askew et al. (2018), recueil rétrospectif des données et suivi prospectif, nombre de centres non précisé, comparative non randomisée comparant le temps jusqu'à l'apparition d'une défaillance anatomique après promontofixation avec prothèses RESTORELLE en Y (n=248) vs. prothèses à grammage plus élevé (n=213) suivies respectivement 51 jours et 252 jours (médianes).
 - Étude Dwyer et al. (2019), recueil rétrospectif, bicentrique, non comparative évaluant l'efficacité et la sécurité après promontofixation utilisant l'implant RESTORELLE chez 156 patientes suivies 34 mois (suivi médian)
 - Étude Mahoney et al. (2019), recueil rétrospectif, monocentrique, non comparative rapportant la faisabilité peropératoire et le taux de complication d'une cure de prolapsus avec implant RESTORELLE en Y chez 119 femmes avec des IMC différents et suivies 6 mois.
 - Étude Pendeya et al. (2017), recueil rétrospectif, monocentrique, non comparative (2017), évaluant les résultats anatomiques, fonctionnels chez 159 patientes implantées avec RESTORELLE à découper pour une cure de prolapsus et suivies entre 3 mois et 4 ans (101 patientes ayant réalisé un suivi d'au moins 2 ans)

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de RESTORELLE au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de RESTORELLE. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.

Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.

Population cible

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, sur la base des données de prise en charge de l'Assurance Maladie (2018-2019), la population rejointe pour le traitement du prolapsus génital tous étages confondus peut être estimée à environ 16 000 patientes par an. La sous

population correspondant aux indications de RESTORELLE ne peut être individualisée. La Commission estime possible une augmentation de cette population rejointe du fait de la non-disponibilité, depuis fin février 2020, des implants destinés à la voie basse évalués à ce jour par la CNEDiMTS.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	6
1.1 Qualification de la demande	6
1.2 Modèles et références	6
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	31
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	32
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	33
5.1 Spécifications techniques minimales	33
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	33
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	35
7. Durée d'inscription proposée	35
8. Population cible	35
Annexes	38

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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.

1.2 Modèles et références

Les références proposées par le demandeur pour RESTORELLE sont les suivantes :

Modèles	Dimensions	Références
Restorelle Y	24 x 4 cm	501420
Restorelle Y-XL	27 x 4cm	501430
Restorelle M	15 x 10cm	501320
Restorelle L	24 x 8cm	501440
Restorelle XL	30 x 30cm	501330

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : Traitement chirurgical par voie transabdominale (promontofixation par coelioscopie assistée ou non par robot ou laparotomie) du prolapsus des organes pelviens chez la femme, en particulier du prolapsus utérovaginal ou du dôme du vagin.

L'indication revendiquée est superposable aux indications du marquage CE¹.

2. 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. 4.1.1.1 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.

¹ RESTORELLE Y et Y-XL sont indiqués comme matériau de liaison pour une suspension sacro-épineuse/ promontofixation (c.-à-d. mise en place transabdominale en laparotomie, laparoscopie ou assistée par robot) lorsqu'un traitement chirurgical pour un prolapsus de la voûte vaginale est garanti.

RESTORELLE M, RESTORELLE L et RESTORELLE XL sont indiqués comme matériaux de colmatage pour une sacro-colposuspension/promontofixation (c.-à-d. un positionnement transabdominal par le biais d'une laparotomie ou d'une approche laparoscopique ou robotique) pour laquelle un traitement chirurgical du prolapsus de la voute vaginale est justifié.

Depuis l'arrêté du 22 février 2019 modifié², les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens 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).

À compter du 27 septembre 2021, 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 RESTORELLE.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par SGS (n°1639), Belgique.

3.2 Description

RESTORELLE est un implant prothétique non résorbable disposant d'un **maillage ultraléger en polypropylène monofilament tricoté et macroporeux** (une technologie dite SMARTMESH).

RESTORELLE est disponible en deux formes géométriques avec des dimensions différentes.

- Le modèle à découper (références 501320, 501440 et 501330) peut être adapté par le chirurgien à l'anatomie de chaque patiente en une ou deux bandes, insérées dans la cloison vésico-vaginale et/ou recto-vaginale puis suturées ensemble au niveau du ligament vertébral en avant du disque situé entre la dernière vertèbre lombaire L5 et la première vertèbre sacrée S1, appelé promontoire
- Le modèle en Y (références 501420 et 501430), présente les mêmes caractéristiques techniques que le modèle à découper. Il se distingue uniquement par le fait qu'il est prédécoupé. Les deux « bras » de la prothèse s'insèrent dans la cloison vaginale antérieure et postérieure s'attachent sur le dôme vaginal et la queue du « Y » est fixée au promontoire. **Ce modèle est utilisable uniquement chez des patientes ayant un antécédent d'hystérectomie.**

Les autres caractéristiques de RESTORELLE à découper et RESTORELLE en Y sont identiques et sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Spécifications techniques minimales	
Nature du matériau constitutif	Monofilament polypropylène
Mode de fabrication	Tricoté
Grammage (g/m2)	19 g/m2
Taille des pores du filament constitutif (µm) ou Type dans la classification de Amid	Amid Type I
Spécifications techniques	

² Arrêté du 22 février 2019 modifié le 20 février 2021 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> et <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043168500>

Taille des mailles	2,092 +/- 0,042 mm
Allongement et résistance à la rupture en traction (%)	Allongement : 43,5% ± 0,060 (IC _{95,6%} : [28,3% ; 50,8%])
Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)	14,6% - 18,8%
Epaisseur (µm)	248 microns ≤ épaisseur ≤ 355 microns
Diamètre du monofilament (µm)	80 µm
Résistance à la suture (N)	Resistance moyenne : 11,845 N ± 0,239
Résistance à l'éclatement (N)	Resistance moyenne : 26,75 N ± 0,439
Résistance à la déchirure amorcée (N)	Resistance moyenne : 5,68 N ± 0,08

3.3 Fonctions assurées

Implant de suspension des organes pelviens de la femme.

Prévue pour reproduire les systèmes de suspension naturelle des organes pelviens, la promontofixation (appelée aussi sacrocolpopexie abdominale) consiste à recourir à des implants pour redresser les parois vaginales et repositionner la vessie, le vagin, l'utérus et/ou le rectum dans le petit bassin et compenser ainsi les défaillances du plancher pelvien et des ligaments viscéraux.

Le mécanisme d'action repose sur l'interposition d'implants fixés aux parois inter-vésico-vaginales (entre le vagin et la vessie en avant) et aux muscles élévateurs de l'anus (entre le vagin et le rectum en arrière), puis fixés sur le ligament prévertébral en avant du promontoire sacré.

L'utilisation de RESTORELLE est destinée à la réparation abdominale de la partie apicale du vagin et de l'utérus (étage moyen).

3.4 Actes associés

Voie d'abord : Approche abdominale (coelioscopique majoritairement ou par laparotomie), à l'exclusion de toute voie vaginale ou mixte.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10, applicable au 01/01/21), les actes actuellement associés à l'implantation par voie haute d'un implant de suspension des organes pelviens sont référencés parmi les actes thérapeutiques sur l'utérus (chapitre 8.4.3.4 « hystérectomie subtotale », chapitre 8.4.3.10 « Hystéropexie [fixation de l'utérus] ») et les actes thérapeutiques sur le vagin (chapitre 8.4.4.3 « Colposuspension [suspension du vagin] ») :

JKDC015	Hystéropexie antérieure, par coelioscopie
JKDA042	Hystéropexie antérieure par laparotomie
JKDC001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par coelioscopie
JKDA003	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par laparotomie
JKDA001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie directe au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie

JKDA002	Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie
JLDC015	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par coelioscopie
JLDA001	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par laparotomie
JLDA003	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie
JLDA004	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie
JKFA014	Hystérectomie subtotale avec suspension postérieure du col de l'utérus par laparotomie
JKFA012	Hystérectomie subtotale avec suspension postérieure du col de l'utérus et cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal par laparotomie
JKFA001	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale et suspension postérieure du col de l'utérus par laparotomie
JKFA029	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, suspension postérieure du col de l'utérus et cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper] par laparotomie

À noter dans les récentes recommandations HAS publiées en juin 2021³ :

- il est proposé de ne pas opérer systématiquement une incontinence urinaire d'effort (patente ou masquée) dans le même temps que la chirurgie du prolapsus, compte tenu du risque de surtraitement et de morbidité spécifique d'hyperactivité vésicale et de dysurie ;
- il n'est pas recommandé, en l'absence d'indication spécifique, de réaliser systématiquement une hystérectomie au cours de la cure chirurgicale d'un prolapsus génital.

En outre, la HAS recommande une adaptation de la CCAM à la pratique actuelle des actes chirurgicaux.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la Commission

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

³ HAS. Recommandations de bonnes pratiques : Prolapsus génital de la femme – prise en charge thérapeutique. Juin 2021
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3270984/fr/prolapsus-genital-de-la-femme-prise-en-charge-therapeutique

En 2007, une révision des descriptions génériques (LPPR) correspondant aux implants de renfort pelvien a été réalisée par la HAS⁴. Pour ce qui concerne les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie abdominale, le groupe de travail mandaté par la HAS a considéré que seules les données disponibles sur les implants constitués de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés étaient suffisantes pour recommander leur inscription sur la liste des produits remboursables.

Les conclusions sur l'analyse des données de la littérature dans les prolapsus génitaux étaient les suivantes : « Concernant la prise en charge par voie haute, la littérature analysée rapporte une efficacité des implants en polypropylène monofilament ou en polyester multifilament comprise entre 71 et 100 % en fonction du type et du stade de prolapsus, de la définition du succès et de la durée du suivi de l'étude. Le recul disponible sur ces données est de 5 ans. Les complications le plus fréquemment rapportées sont des plaies vésicales (3,5 %), des érosions vaginales (3,5 %) et des dyspareunies (4,2 %). Un rapport d'évaluation technologique du NICE de mars 2007 confirme que les données d'efficacité et de sécurité disponibles sont suffisantes pour recommander l'utilisation de la promontofixation dans le prolapsus génital. »

La Commission a repris, dans son avis du 11 juillet 2007⁵, les propositions du groupe de travail et a recommandé la création d'une description générique dans les indications suivantes : « Traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif). »

La description générique recommandée était limitée aux implants répondant à des spécifications techniques minimales avec fixation d'un seuil pour certaines d'entre elles :

« L'implant de renfort est une plaque prothétique non résorbable correspondant aux spécifications techniques suivantes :

- constitué uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés ;
- grammage inférieur ou égal à 150 g/m² ;
- taille des pores du filament constitutif (à ne pas confondre avec les pores entre mailles après tricotage des filaments) : supérieure ou égale à 10 micromètres.

Un document d'information remis obligatoirement à chaque utilisateur précisera, en plus des spécifications techniques minimales ci-dessus, les spécifications techniques suivantes :

- taille des mailles (c'est-à-dire des pores entre mailles après tricotage des filaments constitutifs de l'implant) exprimée en millimètres ;
- taille des interstices entre fils avant tricotage pour les multifilaments, exprimée en micromètres ;
- allongement et résistance à la rupture en traction ;
- élasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N ;
- épaisseur ;
- diamètre du monofilament ;
- résistance à la suture ;
- résistance à l'éclatement ;

⁴ HAS, Évaluation 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/upload/docs/application/pdf/rapport_devaluation_implant_de_renfort_pour_traitement_de_lincontinence_urinaire_deffort_feminine_et_implant_de_renfort_pour_traitement_du_prolapsus_des_organes_pelviens_de_la_femme.pdf

⁵ Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous urétrrocervicaux (Titre 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/jcms/c_594620/fr/avis-general-des-implants-pour-traitement-de-l-incontinence-urinaire-et-des-implants-de-renfort-pour-traitement-du-prolapsus-des-organes-pelviens-de-la-femme

- résistance à la déchirure amorcée. »

Pour les autres implants d'origine synthétique qui ne répondaient pas aux spécifications techniques exigées dans la description générique, l'évaluation de nouvelles données cliniques de non-infériorité, en termes d'efficacité et de tolérance, était recommandée pour envisager une inscription sous nom de marque.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Concernant les données non spécifiques autres que l'avis antérieur de la commission⁶, le dossier soumis par le demandeur apporte les publications suivantes :

- Les conclusions du comité scientifique européen des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) de 2015 relatives à la sécurité des mailles chirurgicales utilisées en chirurgie urogynécologique⁷ ;
- Les recommandations françaises du CUROPF validées par l'Association française d'urologie (AFU), le Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF), la Société interdisciplinaire d'urodynamique et de pelvi-périnéologie (SIFUD-PP), la Société nationale française de colo-proctologie (SNFCP) et la Société de chirurgie gynécologique et pelvienne (SCGP), rédigées en 2016, relatives au traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme⁸
- Le consensus européen de l'European Association of Urology (EAU) et de l'European Urogynaecological Association (EUGA) publié en 2017 sur l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort⁹ ;
- Les recommandations du NICE publiées 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 femme¹⁰ ;

Ces références ont été complétées par les publications suivantes issues de la recherche bibliographique systématique effectuée par la HAS pour identifier les recommandations professionnelles et les rapports d'évaluation technologique récents relatifs aux implants destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie haute :

- La revue de la Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (FIGO) publiée en 2019, relative aux recommandations nationales sur l'utilisation des implants synthétiques dans le prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort¹¹ ;

⁶ Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous urétrrocervicaux (Titre 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/jcms/c_594620/fr/avis-general-des-implants-pour-traitement-de-l-incontinence-urinaire-et-des-implants-de-renfort-pour-traitement-du-prolapsus-des-organes-pelviens-de-la-femme

⁷ SCENIHR. Opinion on The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery. 2015

⁸ Recommandations du CUROPF (comité d'urologie et de périnéologie de la femme de l'AFU associant des urologues, des gynécologues, un chirurgien coloproctologue et un radiologue) pour la pratique clinique : recommandations pour le traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme. Progrès en urologie. 2016. vol 26, n°2 Hors-Série. <https://www.em-con-sulte.com/revue/PUROL/26/2HS/table-des-matieres/>

⁹ 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.

¹⁰ Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. Nice guideline, April 2019. Last updated: June 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng123>

¹¹ FIGO Urogynecology and Pelvic Floor Committee. FIGO review of statements on use of synthetic mesh for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. Int J Gynaecol Obstet. 2019;147(2):147-155

- Les recommandations américaines de l’American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) et de l’American Urogynecologic Society (AUS), publiées en 2019, relatives aux prolapsus des organes pelviens¹² ;
- Les recommandations canadiennes de la Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) publiées en avril 2021, relatives au traitement chirurgical du prolapsus apical des organes pelviens chez la femme¹³ .
- Les recommandations de bonnes pratiques de la HAS concernant la prise en charge thérapeutique du prolapsus génital de la femme¹⁴ publiées en juin 2021.

Recommandations françaises communes de CUROPF, 2016 : traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme

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

Les recommandations concernant le traitement du prolapsus par promontofixation coelioscopique sont les suivantes :

- Lors d’une cure de prolapsus génito-urinaire associant hystéro et/ou vaginopexie antérieure et en l’absence de colpocèle postérieure, le bénéfice apporté par la prothèse postérieure n’est pas établi ;
- L’utilisation de prothèses non résorbables de type I (polypropylène macroporeux) ou de type III (polyester) est recommandée ;
- La voie coelioscopique est recommandée par rapport à la laparotomie ;
- En l’absence d’indication spécifique, il n’y a pas de raison de réaliser systématiquement une hystérectomie au cours de la cure chirurgicale d’un prolapsus génital ;
- Le traitement concomitant de l’incontinence urinaire d’effort (IUE) expose à un risque de sur-traitement et à une morbidité spécifique. Il est recommandé de ne pas traiter l’IUE dans le même temps que le prolapsus à condition de prévenir les patientes du risque d’incontinence urinaire post-opératoire et de l’éventualité d’une chirurgie en deux temps (Accord professionnel).

Consensus européen de l’EAU et de l’EUGA, 2017 : Utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l’incontinence urinaire d’effort

Méthode : revue systématique de la littérature et consensus d’un groupe d’experts pluridisciplinaire

Conclusions sur la chirurgie du prolapsus des organes pelviens :

Le groupe précise qu’il est important de différencier l’utilisation des implants synthétiques pour l’incontinence urinaire et les implants synthétiques avec large surface pour le traitement du prolapsus. Dans les deux cas, le matériel le plus approprié est le polypropylène macroporeux, monofilament avec taille des pores > 75 µm.

Les facteurs influençant les résultats chirurgicaux sont :

- Indications
- Surface totale des implants utilisés (surface inférieure pour l’incontinence urinaire)

¹² Pelvic Organ Prolapse. The American College of Obstetricians and Gynecologists and the American Urogynecologic Society. Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery: 11/12 2019 - Volume 25 - Issue 6 - p 397-408.

¹³ Geoffrion R, Larouche M. Guideline No. 413: Surgical Management of Apical Pelvic Organ Prolapse in Women. J Obstet Gynaecol Can 2021;(413):1–13

¹⁴ HAS. Recommandations de bonnes pratiques : Prolapsus génital de la femme – prise en charge thérapeutique. Juin 2021 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3270984/fr/prolapsus-genital-de-la-femme-prise-en-charge-therapeutique

- Caractéristiques du matériel (type de polymère, caractéristiques physiques de l'implant, taille des pores, surface, biocompatibilité, stabilité à long terme, conformité)
- Voie d'implantation (vaginale ou abdominale)
- Caractéristiques des patients (maladie inflammatoire, obésité, tabac)
- Procédures associées (hystérectomie)
- Expérience du chirurgien

L'implantation par voie vaginale pour le traitement du prolapsus est associée à une augmentation des risques et devrait être réservée à un groupe de patients définis : cas complexes de récurrences du prolapsus dans le même compartiment et leur utilisation limitée aux professionnels expérimentés dans des centres de référence multidisciplinaires.

Le risque associé à une implantation transabdominale pour le traitement du prolapsus est plus acceptable mais celle-ci doit être réservée à des spécialistes.

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

Méthode : revue systématique (jusqu'en juin 2018) et recommandations d'un groupe d'experts

Recommandations relatives à la prise en charge chirurgicale du prolapsus des organes pelviens :

En préambule, le NICE insiste sur le fait que l'ensemble des options thérapeutiques disponibles, conservatrices ou non, doit être discuté avec la patiente et l'équipe multidisciplinaire, ainsi que les complications possibles et le manque de données d'efficacité à long terme associées à la chirurgie. La chirurgie du prolapsus pelvien doit être réservée aux patientes dont les symptômes n'ont pas été améliorés par une prise en charge conservatrice ou qui la refusent.

Par ailleurs, le NICE recommande que les interventions chirurgicales du prolapsus pelvien fassent l'objet d'un recueil de données obligatoire dans un registre national de la chirurgie de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens de la femme. Ce registre devra recueillir les détails de l'intervention, y compris les informations sur l'implant utilisé, le cas échéant, ainsi que les résultats clés à court terme et à long terme (au moins 5 ans).

Les recommandations sont présentées par étage/composante anatomique :

Chirurgie du prolapsus utérin : dans cette indication, la préférence de la patiente pour garder ou non son utérus doit être prise en compte et celle-ci influe sur les options chirurgicales disponibles.

- ➔ Pour les femmes n'ayant pas de préférence pour conserver leur utérus, les options envisageables* sont :
 - l'hystérectomie vaginale avec ou sans fixation sacro-épineuse [sacrospinofixation] (avec sutures),
 - l'hystéropexie vaginale sacro-épineuse (avec sutures),
 - l'intervention de Manchester,
 - la sacrohystéropexie (par laparotomie ou laparoscopie) avec implant.

Les 3 premières sont des techniques chirurgicales pratiquées par voie basse (vaginale avec les tissus natifs) et la dernière par voie haute avec implant (promontofixation abdominale).

- ➔ Pour les femmes souhaitant conserver leur utérus, les options envisageables* sont :
 - l'hystéropexie vaginale sacro-épineuse (avec sutures),
 - l'intervention de Manchester (sauf si la patiente souhaite avoir des enfants à l'avenir),
 - la sacrohystéropexie (par laparotomie ou laparoscopie) avec implant.

Dans ces 2 situations, les données disponibles n'ont pas permis de hiérarchiser les options chirurgicales retenues.

Chirurgie du prolapsus du dôme vaginal : les alternatives envisageables* sont la fixation vaginale sacro-épineuse (avec sutures) et la sacrocolpopexie (par laparotomie ou laparoscopie) avec implant.

Chirurgie du prolapsus antérieur : la seule option envisageable* est la réparation antérieure sans implant (colporraphie antérieure). La réparation antérieure avec implant posé par voie vaginale relève de la recherche clinique. NB : le NICE n'aborde pas la réparation du prolapsus antérieur avec implant posé par voie haute.

Chirurgie du prolapsus postérieur : la seule option envisageable* est la réparation postérieure sans implant.

* d'autres options reposant sur moins de preuves ne sont pas recommandées par le NICE.

FIGO, 2019 : revue des recommandations nationales ou internationales sur l'utilisation des implants synthétiques

Méthode : revue des recommandations disponibles (pubmed, sites internet) portant sur l'utilisation des implants dans l'incontinence urinaire d'effort ou le prolapsus provenant d'associations professionnelles nationales ou internationales et d'agences gouvernementales (FDA, NICE, SCENIHR)

Recommandations sur l'utilisation des implants synthétiques implantés par voie haute dans le prolapsus des organes pelviens :

- Les sociétés savantes américaine (AUCG), australienne et néo-zélandaise (RANZCOG), le royal collège des gynécologues et obstétriciens (RCOG) et la FDA considèrent que l'implantation par voie abdominale conduit à un taux plus faible de complications que l'implantation transvaginale.
- L'association canadienne d'urologie (CUA) et le NICE estiment qu'il n'y a pas de restriction à l'utilisation d'un implant au cours d'une promontofixation laparoscopique ou par laparotomie.

À noter que, si le recours à un implant peut exposer à des complications et que son retrait peut s'avérer difficile, les restrictions ou interdiction d'utilisation concernent essentiellement les implants posés par voie vaginale. Quelle que soit la voie d'implantation, les recommandations soulignent la nécessité d'une information éclairée de la patiente sur les traitements conservateurs et chirurgicaux et de la formation de l'implanteur.

Recommandations américaines de l'ACOG et de l'AUS, 2019 : prolapsus des organes pelviens

Méthode : guideline de pratique clinique élaboré conjointement par les sociétés savantes American College of Obstetricians and Gynecologists et American Urogynecologic Society à partir d'une revue de la littérature (2000-2016) et d'opinions d'expert

La mise à jour de 2019 tient compte de la décision de la FDA d'avril 2019 d'arrêter la commercialisation des implants synthétiques transvaginaux pour la réparation du prolapsus des organes pelviens.

Les conclusions sont :

- La sacrocolpopexie abdominale avec implants synthétiques est associée à un taux plus faible de récurrence du prolapsus mais un taux plus important de complications par rapport à la voie vaginale avec tissu natif (niveau B)
- Les chirurgiens qui pratiquent la réparation du prolapsus des organes pelviens doivent avoir été spécifiquement formés à ces techniques et être capables de conseiller les patientes au regard des bénéfices et des risques des implants synthétiques versus tissu natif (niveau C)

- Une cystoscopie peropératoire de routine pendant la chirurgie du prolapsus est recommandée lorsque l'intervention chirurgicale réalisée est associée à un risque important d'atteintes de la vessie ou de l'uretère. Ces procédures comprennent : la suspension de l'apex vaginal aux ligaments utéro-sacrés, la sacrocolpopexie et la colporraphie antérieure avec pose d'implants dans les compartiments antérieurs et apicaux (niveau C)
- Les patientes avec prolapsus des organes pelviens mais sans incontinence urinaire d'effort qui subissent une réparation de prolapsus abdominal ou vaginal doivent être avisées qu'il y a un risque d'incontinence urinaire d'effort en postopératoire et que si une chirurgie de l'incontinence est réalisée concomitamment pour prévenir ce risque, le risque d'effets indésirables est augmenté avec cette procédure supplémentaire.

Recommandations canadiennes de la SOGC, avril 2021 : traitement chirurgical du prolapsus apical des organes pelviens chez la femme

Méthode : revue systématique de la littérature (2002 à 2019) et recommandations du comité d'urogynécologie

Les recommandations portent sur la chirurgie du prolapsus vaginal apical (utérus ou dôme vaginal) à court et moyen terme (5 ans).

Les conclusions de la SOGC sont :

- Les femmes souhaitant un traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens apicaux doivent être informées du risque plus élevé d'échec objectif, mais d'un taux similaire d'échec subjectif, de réopération pour récurrence et de complications après les techniques de suspension vaginale des tissus natifs comparées à la sacrocolpopexie abdominale, cela étant contrebalancé par le risque d'exposition prothétique, nécessitant éventuellement une réintervention.
- Les chirurgiens correctement formés devraient privilégier les approches laparoscopiques ou robotiques mini-invasives de la sacrocolpopexie (si du matériel chirurgical est disponible) par rapport à la sacrocolpopexie ouverte, compte tenu des résultats objectifs globaux améliorés et des résultats subjectifs similaires à court et moyen terme.
- La suspension vaginale du ligament utéro-sacré et la fixation sacro-épineuse peuvent être proposées aux femmes présentant un prolapsus des organes pelviens apicaux, en fonction des préférences du chirurgien et de la patiente ; les résultats objectifs et subjectifs sont similaires jusqu'à 5 ans, mis à part un risque accru de lésion urétérale peropératoire avec suspension du ligament utéro-sacré et un risque plus élevé de douleur fessière à court terme / transitoire après fixation sacro-épineuse.
- Les femmes traitées chirurgicalement pour un prolapsus symptomatique des organes pelviens apicaux devraient être informées du manque de données comparatives sur la douleur pelvienne postopératoire et la fonction sexuelle entre les différentes techniques chirurgicales. Dans l'ensemble, le risque de douleur pelvienne postopératoire semble faible et la fonction sexuelle semble s'améliorer chez les femmes sexuellement actives atteintes de prolapsus des organes pelviens qui subissent une chirurgie reconstructive.

Recommandations de bonnes pratiques de la HAS, juin 2021 : prise en charge thérapeutique du prolapsus génital de la femme

Méthode : revue de la littérature (janvier 2009 à fin janvier 2021) et recommandations d'un groupe d'experts pluridisciplinaire

Les recommandations générales concernant la prise en charge chirurgicale sont les suivantes :

- Il est recommandé de discuter les prolapsus génitaux complexes en concertation pluridisciplinaire. (Accord d'Experts (AE)) Le prolapsus génital complexe correspond aux situations suivantes : les échecs et les récides après chirurgie, les patientes souffrant de douleurs chroniques, les cas de discordance entre la plainte de la patiente et l'examen clinique ou les situations qui associent des troubles importants de plusieurs fonctions pelviennes ou générales et qui nécessitent un avis pluridisciplinaire. Il est recommandé que cette équipe pluridisciplinaire comprenne plusieurs professionnels de santé de spécialités différentes dont les compétences sont à adapter à la problématique du cas étudié (inclus au minimum un chirurgien spécialisé en urologie et un chirurgien spécialisé en gynéco-obstétrique). L'avis émis est mentionné dans le dossier médical de la patiente. (AE)
- Avant de proposer une chirurgie du prolapsus génital, il est recommandé que la patiente soit informée de toutes les options thérapeutiques (abstention, rééducation, pessaire, chirurgie) afin de permettre une décision partagée. (AE)
- La patiente doit recevoir une information éclairée concernant les différentes options chirurgicales possibles et être associée au choix de la modalité la plus adaptée à sa situation particulière. L'information à délivrer aux patientes doit être standardisée avec des items définis, notamment :
 - La patiente doit être informée des bénéfices attendus, des complications spécifiques, fréquentes ou graves de chaque option thérapeutique et du suivi post-opératoire à faire,
 - La patiente doit également être informée du risque de récidence du prolapsus avec ou sans symptômes associés. (AE).
- Si les options thérapeutiques conservatrices ne répondent pas aux attentes de la patiente, il est recommandé que la chirurgie soit proposée en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital, retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q). (AE)
- En l'absence d'indication spécifique, il n'est pas recommandé de réaliser systématiquement une hystérectomie au cours de la cure chirurgicale d'un prolapsus génital. (AE).
- Il est proposé de ne pas opérer systématiquement une IUE (patente ou masquée) dans le même temps que la chirurgie du prolapsus ; dans ce cas, il est recommandé d'informer la patiente de l'éventualité d'une chirurgie en deux temps et de la prévenir du risque de persistance d'une incontinence post opératoire. (AE)
- Il est recommandé que la patiente soit réévaluée en consultation post opératoire systématique même en l'absence de symptômes ou de complications et à distance de l'intervention (dans ce dernier cas, par un médecin de premier recours ou un médecin spécialiste). (AE). En complément, il est recommandé de réaliser une consultation postopératoire dès l'apparition de symptômes anormaux (par exemple : fièvre, saignement, douleurs intenses, malaises, vomissements, rétention urinaire ...). (AE) Concernant la chirurgie du prolapsus avec prothèse synthétique, les prothèses synthétiques peuvent être responsables de complications pouvant se manifester par des douleurs chroniques, des saignements anormaux, (vaginal, urinaire ou anal), des pertes vaginales anormales. En présence de ces symptômes une consultation avec le chirurgien est recommandée (Grade C). Les complications liées aux prothèses que la chirurgie ait été réalisée par voie vaginale ou abdominale pouvant avoir lieu tardivement, il n'y a pas de durée de suivi recommandée. (Grade C). Il est recommandé d'informer la patiente de consulter son médecin traitant ou son chirurgien au cas où un signe évocateur de complication apparaîtrait. (AE)

Les recommandations de la HAS concernant la promontofixation sont les suivantes :

- La promontofixation donne les meilleurs résultats anatomiques dans les prolapsus antérieurs (cystocèle) et apicaux avec un risque de récurrence moindre. Cependant les résultats fonctionnels et subjectifs sont similaires à la voie vaginale autologue.
- La promontofixation avec prothèse synthétique est recommandée pour le traitement des prolapsus apicaux (hystéroptose, trachéoptose et prolapsus du fond vaginal) et la cystocèle (Grade B).
- Quand la promontofixation est indiquée, il est recommandé qu'elle soit réalisée par coelioscopie (Grade B). À ce jour, aucune donnée ne permet de dire si l'assistance robotique améliore l'efficacité ou la morbidité de l'intervention pour la patiente.
- En l'absence d'une colpocèle postérieure symptomatique, il n'existe pas de données scientifiques permettant de recommander l'utilisation préventive d'une prothèse postérieure.
- En termes d'orientations pour le choix de la technique chirurgicale, les recommandations précisent qu'il n'y a pas d'efficacité supérieure sur les symptômes de l'une ou l'autre des techniques chirurgicales et que le choix de la technique est fonction de l'évaluation clinique du prolapsus génital et des attentes de la patiente :
 - Lorsque le résultat anatomique et la durabilité prime pour la patiente, la promontofixation par coelioscopie est recommandée parce qu'elle permet un meilleur résultat anatomique, avec une morbidité faible dans le cas des prolapsus apicaux (hystéroptose, trachéoptose ou prolapsus du fond vaginal) et antérieurs (cystocèle) (Grade C) ;
 - Lorsque minimiser les risques per et péri-opératoires est la priorité par rapport à l'efficacité à long terme de la chirurgie, la voie vaginale autologue (dont le colpocléisis pour une population très âgée) est une option recommandée (Grade C).

Tableau 1 - Indication de la promontofixation selon les recommandations

Recommandations	Prolapsus antérieur (cystocèle)	Prolapsus apical (utérin ou dôme vaginal)	Prolapsus postérieur (rectocèle)
Françaises	+	+	pas en prévention
Britanniques	na	+	-
Américaines	+	+	na
Canadiennes	na	+	na

+ : favorable, - : défavorable, na : non abordé

4.1.1.3 Données spécifiques

Concernant les données cliniques spécifiques, la demande repose sur 10 études cliniques :

- 1 étude prospective monocentrique contrôlée randomisée (Ferrando et al. 2019)
- 1 étude prospective, bicentrique, comparative (Van Zanten et al. 2019)
- 2 études prospectives, monocentriques, non comparatives (Culligan et al. 2020 et Salamon et al. 2013)
- 3 études avec recueil rétrospectif des données, monocentriques, comparatives
- 3 études avec recueil rétrospectif des données, non comparatives

Trois études ne peuvent être retenues pour les raisons suivantes :

- Bedaiwy et al. (2012)¹⁵ dont l'objectif est d'évaluer les résultats chirurgicaux de la promontofixation avec assistance robotique avant et après formation pratique des internes en urologie et en gynécologie. Du fait de son critère de jugement évaluant la courbe d'apprentissage des internes et rapportant des résultats uniquement sur le plan anatomique, cette étude n'a pas été retenue.
- Fayyad et al. (2014)¹⁶ dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de RESTORELLE dans le cadre d'une promontofixation avec assistance robotique. Compte tenu des nombreuses limites méthodologiques dont l'absence d'informations sur l'exhaustivité du recueil, l'absence d'information sur les dates d'implantation et sur le nombre d'opérateurs cette dernière n'est pas retenue.
- Nosti et al. (2016)¹⁷ dont l'objectif est de comparer la sécurité de l'implantation d'une prothèse lors d'une hystérectomie totale ou partielle. L'hystérectomie en soi étant associée à plus de morbidité et n'étant pas recommandée dans le cadre d'une chirurgie de prolapsus cette étude n'a pas été retenue.

Tableau 2 - Résumé des études cliniques spécifiques à RESTORELLE

	Indications	Implants et technique utilisée	Objectif	Critères de jugements	Résultats et complications
Ferrando et al. (2019) ¹⁸ (Cette étude est détaillée en Annexe) Prospective, monocentrique, randomisée en simple aveugle Comparant forme en Y et version à découper	Chirurgie du prolapsus des organes pelviens post-hystérectomie (compartiment antérieur et postérieur). Cure primaire Suivi 24 mois	RESTORELLE en Y : 30 (17 promontofixation et 13 par assistance robotique) RESTORELLE à découper : 29 (18 promontofixation et 11 par assistance robotique)	Comparer la durée de l'intervention (défini comme le temps passé entre l'incision et la fermeture), le temps de mise en place de la prothèse et le profil de sécurité entre les 2 modèles de RESTORELLE	Pal : Temps total de suture Durée totale du bloc opératoire Durée de l'intervention Secondaires : taux d'amélioration subjective ²	Taux d'amélioration subjective à 6 mois de 94% (n=55) : 92% pour RESTORELLE à découper (n=27) et 96% (n=28) pour RESTORELLE en Y Les résultats sont détaillés en Annexe
Van Zanten et al. (2019) ¹⁹	L'ensemble des patientes opérées pour un prolapsus symptomatique vaginal ou	RESTORELLE N=305 188 pour promontofixation assistée par robot	Efficacité et sécurité des différentes techniques chirurgicales de	Pal : guérison anatomique et subjective (PFIQ-7) Secondaires : sécurité chirurgicale,	Groupe RASC significativement plus âgé et avec prolapsus du compartiment antérieur plus sévère.

¹⁵ Bedaiwy MA, Abdelrahman M, Deter S, Farghaly T, Shalaby MM, Frasure H et al. The impact of training residents on the outcome of robotic-assisted sacrocolpopexy. *Minim Invasive Surg.* 2012;2012:289342. doi: 10.1155/2012/289342. Epub 2012 Nov 1. PMID: 23209891; PMCID: PMC3504428.

¹⁶ Fayyad AM, Siozos CS. Safety and one year outcomes following vaginally assisted laparoscopic uterine sacropexy (VALUES) for advanced uterine prolapse. *Neurourol Urodyn.* 2014 Mar;33(3):345-9. doi: 10.1002/nau.22433. Epub 2013 May 31. PMID: 23729356

¹⁷ Nosti PA, Carter CM, Sokol AI, Tefera E, Iglesia CB, Park AJ et al. Transvaginal Versus Transabdominal Placement of Synthetic Mesh at Time of Sacrocolpopexy. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2016 May-Jun;22(3):151-5. doi: 10.1097/SPV.0000000000000222. PMID: 26571429.

¹⁸ Ferrando CA, Paraiso MFR. A Prospective Randomized Trial Comparing Restorelle Y Mesh and Flat Mesh for Laparoscopic and Robotic-Assisted Laparoscopic Sacrocolpopexy. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2019;25(2):83-87. doi:10.1097/SPV.0000000000000655

¹⁹ Van Zanten F, Schraffordt Koops SE, O'Sullivan OE, Lenters E, Broeders I, O'Reilly BA. Robot-assisted surgery for the management of apical prolapse: a bi-centre prospective cohort study. *BJOG.* 2019;126(8):1065-1073. doi:10.1111/1471-0528.15696

Prospective, bicentrique, comparative Chirurgie avec ou sans assistance robotisée	utérin ≥ 2 entre 2008 et 2016 Suivi moyen de 12,6 mois (groupe RASC) et 14,8 mois (groupe RSHS)	(sacrocolpopexie) : RASC 177 pour hystérectomie supracervicale et promontofixation avec assistance robotique (sacro-cervicopexie) : RSHS	promontofixation utilisant la chirurgie assistée par robot	paramètres péro-pératoires	En post-intervention le taux de succès (pas de POP-Q20 ≥ II ou réintervention) pour le compartiment apical : 91,4% pour RASC 99,0% pour RSHS Succès objectif sans récurrence symptomatique à 12 mois : RASC (n=140) : 73,6% RSHS (n=105) : 88,6% A 1 An : Récurrences du compartiment antérieur : RASC : 15,7% (12,1% symptomatique) RSHS : 22,9% (4,8% symptomatique) Complications tardives relatives aux implants (exposition de l'implant) : RASC : 4 (2,1%) RSHS : 4 (3,4%)
Culligan et al. (2020) ²¹ Étude prospective, monocentrique, non comparative	L'ensemble des patientes ayant subi une promontofixation par sacrocolpopexie assistée par robot pour des prolapsus des organes pelviens de stade ≥ II entre 2007 et 2011 Suivi moyen de 66 mois [58-80]	RESTORELLE en Y (47,2%) ALYTE (prothèse ayant les mêmes caractéristiques techniques et la même forme) N=320 dont 253 suivis plus de 60 mois (4 décès et 63 perdues de vue) 24,1% d'antécédent d'hystérectomie ; les autres patientes ayant eu une	Décrire les résultats anatomiques et subjectifs à 5 ans de suivi ou plus, après une promontofixation laparoscopique avec assistance robotique, impliquant la pose d'une prothèse en polypropylène ultra-légère	Taux de réussite chirurgicale définie par l'association des éléments suivants : Aucun ttt supplémentaire pour le prolapsus depuis l'opération Absence de Signalement de symptômes de gonflement gênants en réponse aux questions du	A un suivi de plus de 60 mois, le taux de réussite chirurgicale anatomique est de 89,3% (226). Le taux d'échec est de 4,4% (11) et le taux de réopération pour prolapsus de 4% (10) Pas d'érosion prothétique.

²⁰ Classification POP-Q et Baden Walker : stadification des différents étages pelviens en poussée par rapport à l'hymen : Stade I : intravaginal, Stade II : affleurant la vulve, Stade III : dépassant l'orifice vulvaire, Stade IV : prolapsus totalement extériorisé

²¹ Culligan PJ, Lewis C, Priestley J, Mushonga N. Long-Term Outcomes of Robotic-Assisted Laparoscopic Sacrocolpopexy Using Lightweight Y-Mesh. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2020 Mar;26(3):202-206. doi: 10.1097/SPV.0000000000000788. PMID: 31688526.

		hystérectomie partielle concomitante 76,9% ont eu la pose d'une bandelette urétrale concomitante		questionnaire PFDI-20 ²² Les points Aa, Bb, Ap ou Bp ne descendent pas en dessous de 0 (c'est-à-dire en dessous de l'hymen) Le point C du POP-Q ne descend pas en dessous de -5	
Salamon et al. (2013) ²³ Étude prospective monocentrique (USA), non comparative	L'ensemble des patientes opérées pour sacrocolpopexie avec assistance robotique pour Prolapsus apical ≥ II entre 2009 et 2010 Suivi 1 an	RESTORELLE en Y N=120 (118 avec suivi à 1 an)	Évaluer l'efficacité et la sécurité de RESTORELLE dans le cadre d'un promontofixation avec assistance robotique	Succès anatomique (POP-Q stade 0 ou 1) Guérison clinique (combinaison de plusieurs critères cliniques)	Succès anatomique : 89% (105/118) Guérison clinique : 94% Pendant les 12 mois : 5 poses de bandelettes sous urétrales et 1 réintervention pour prolapsus. Pas de complications liées aux implants rapportées.
Gupta et al. (2016) ²⁴ Recueil rétrospectif des données, monocentrique, comparative, non randomisée	Patientes ayant subi une réparation du prolapsus des organes pelviens entre le 19 décembre 2008 et le 14 juin 2014 par 5 chirurgiens urologues. La méthode de sélection des patientes n'est pas spécifiée Exclusion : réparation vaginale et abdominale concomitantes ou colpocleisis Suivi 1 an	Sacrocolpopexie par laparotomie ou par assistance robotique N = 204 (74 promontofixation abdominale avec RESTORELLE en Y dont 97% par assistance robotique et 130 par voie vaginale (Tissu natif ou implant AMS ELEVATE))	Évaluer la fonction sexuelle après la réparation d'un prolapsus des organes pelviens après promontofixation abdominale ou transvaginale	Principaux : évolution de l'activité sexuelle Score PISQ ²⁵ et PFDI	Promontofixation (Baseline vs. 1 an post-intervention) : Score PISQ (moyenne) : 32 +/-5,9 (n=36) vs. 37 +/-6,9 (n=26) Score PFDI (médiane) 110 (n=74) vs. 21 (n=43) Réduction de 50% de la dyspareunie à 1 an. Voie Vaginale (Baseline vs. 1 an post-intervention) Score PISQ (moyenne) :

²² PFDI-20 : autoquestionnaire Pelvic Floor Distress Inventory (version courte) portant sur certains symptômes intestinaux, urinaires ou pelviens. Toutes les questions utilisent le même format pour les choix de réponse avec une note comprise entre 0 et 4 (0 = pas de symptômes et 4 = beaucoup de symptômes)

²³ Salamon CG, Lewis C, Priestley J, Gurshumov E, Culligan PJ. Prospective study of an ultra-lightweight polypropylene Y mesh for robotic sacrocolpopexy. Int Urogynecol J. 2013 Aug;24(8):1371-5. doi: 10.1007/s00192-012-2021-7. Epub 2013 Jan 8. PMID: 23296684

²⁴ Gupta P, Payne J, Killinger KA, Ehlert M, Bartley J, Gilleran J et al. Analysis of changes in sexual function in women undergoing pelvic organ prolapse repair with abdominal or vaginal approaches. Int Urogynecol J. 2016 Dec;27(12):1919-1924. doi: 10.1007/s00192-016-3066-9. Epub 2016 Jun 24. PMID: 27343080

²⁵ PISQ : Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire

					32 +/-6,6 (n=63) vs. 37 +/-4,0 (n=35) Score PFDI (médiane) 119 (n=128) vs. 31 (n=71)
Nguyen et al. (2018)²⁶ Recueil rétrospectif des données, monocentrique, comparative, non randomisée	Patientes ayant subi une réparation du prolapsus des organes pelviens entre 2008 et 2014. La méthode de sélection des patientes n'est pas détaillée. Exclusion : col-pocleisis Suivi de 1 an	RESTORELLE en Y (promontofixation) 75 promontofixation dont 96% avec assistance robotique réparation du prolapsus par voie vaginale par tissu natif ou par implant AMS ELEVATE (147 voie vaginale dont 68% avec placement de prothèse)) N total =222	Évaluer les traitements additionnels, les symptômes, la satisfaction et la qualité de vie 1 an après la réparation du prolapsus vaginal et du prolapsus pelvien abdominal	Pal : nombre et type de traitements additionnels après la cure de prolapsus Secondaires : évaluer l'impact de la voie d'abord et l'utilisation d'une prothèse sur les symptômes et la satisfaction des patientes à partir du score du questionnaire PFDI	Nombre de patients ayant subi au moins un traitement après la cure de prolapsus : Groupe abdominal (n=62) : 15 (24%) Groupe vaginal (n=109) : 34 (31%) Évolution du score PFDI à 1 an : -groupe abdominal (n=62) : - 76,1 ± 50,4 - groupe vaginal (n=147) : -67,6 ± 61,2
Askew et al. (2018)²⁷ Étude avec recueil rétrospectif des données et suivi prospectif, nombre de centres non précisés, comparative, non randomisée	Patientes ayant subi une promontofixation avec assistance robotique pour un prolapsus utéro-vaginal ou un prolapsus apical après hystérectomie entre janvier 2012 et septembre 2016. Jusqu'à septembre 2013 seules les prothèses conventionnelles étaient implantées. La méthode de sélection des patientes n'est pas détaillée. Médiane de de suivi : Groupe RESTORELLE : 51 jours (Q1-Q3 = 42-379) Groupe ALYTE : 352 jours (Q1-Q3 = 43-725)	Prothèse ultralégère (19g/m2) RESTORELLE en Y (n= 248) Prothèse conventionnelle (52,4g/m2) INTEPRO Y-MESH ou ALYTE Y-MESH (35g/m2) (n=213) N total = 461	Comparer le temps jusqu'à l'apparition d'une défaillance anatomique après une promontofixation avec assistance robotique utilisant des prothèses ultralégères (≤20g/m2) par rapport à des prothèses conventionnelles de grammage plus élevé (≥ 35 g/m2)	Temps jusqu'à l'apparition d'une défaillance anatomique à 3 ans (présence d'un prolapsus récurrent au-delà de l'hymen, ou un retraitement du prolapsus par la chirurgie ou par pessaire)	Échec anatomique à 3 ans : Prothèse ultralégère : 21 (56,8%) Prothèse conventionnelle : 16 (43,2%) 17 érosions prothétiques ont été observées dans la cohorte. Le taux d'érosion était significativement plus élevé dans le groupe prothèses grammage élevé (13/213, 6,1%) que dans le groupe RESTORELLE (4/248, 1,6%, p=0,01). Suivi plus court dans le groupe RESTORELLE Test Logarithmique : le groupe prothèse ultralégère a un temps jusqu'à la défaillance

²⁶ Nguyen LN, Gruner M, Killinger KA, Petrs KM, Boura JA, Jankowski M et al. Additional treatments, satisfaction, symptoms and quality of life in women 1 year after vaginal and abdominal pelvic organ prolapse repair. International Urology and Nephrology. 2018 Jun;50(6):1031-1037. DOI: 10.1007/s11255-018-1846-5.

²⁷ Askew AL, Visco AG, Weidner AC, Truong T, Siddiqui NY, Bradley MS. Does Mesh Weight Affect Time to Failure After Robotic-Assisted Laparoscopic Sacrocolpopexy? Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2020 Sep;26(9):536-540. doi: 10.1097/SPV.0000000000000632. PMID: 30681427

					significativement plus court que le groupe prothèse conventionnelle (p = 0,03).
Dwyer et al. (2019) ²⁸ Étude avec recueil rétrospectif, bi-centrique (Angleterre), non comparative	L'ensemble des patientes ayant subi une sacrocolpopexie laparoscopique entre 2004 et 2013 (28 patientes (18%) avaient un historique de réparation de la voûte vaginale)	RESTORELLE N= 231 dont 75 refus de participer ou perdues de vue Résultats chez 156 patientes avec un suivi médian de 34 mois (1-94)	Évaluer l'efficacité et la sécurité de la promontofixation laparoscopique impliquant la pose de RESTORELLE	Critères de jugements fonctionnels : -questionnaires PGI-I ²⁹ , PFDI-20 et EPAQ ³⁰ en post-opératoire Critères de jugements anatomiques évalués par le questionnaire POP-Q Évaluation des complications	-147 femmes ont complété le questionnaire PGI-I ; 75% des participantes ont déclaré en post-opératoire un état « vraiment beaucoup mieux » ou « beaucoup mieux » (n=110/147) ; 7 % ont déclaré que leur état désormais "pire" (médiane de suivi pour ces patientes de 28 mois ± 17,1) -89% des participantes ont déclaré qu'ils avaient le sentiment que leur état post-opératoire s'était amélioré. -Les résultats du POP-Q ont révélé que la position médiane de C est passée de 3 en préopératoire à 7 en postopératoire. 2 femmes (2%) avaient un échec de réparation du support apical 1 érosion d'implant survenue plus d'un an après l'intervention 54% (n=47) des patientes rapportent des dyspareunies en post-opératoire dont 2 de novo
Mahoney et al. (2019) ³¹ Étude avec recueil	L'ensemble des patientes ayant subi une promontofixation laparoscopique entre 2005 et 2013	RESTORELLE en Y N= 119 (Résultats à 6 mois disponibles pour 80 patientes)	Déterminer la faisabilité péroopératoire et le taux de complication de la	Pal : taux de complications périopératoires, la durée de l'opération et de l'anesthésie	Une comparaison entre les 3 groupes suivants : IMS « normal » (n=39) , en surpoids (n=54) ou obèse (n=26) : pas

²⁸ Dwyer L, Kumakech W, Ward K, Reid F, Smith A. Laparoscopic sacrocolpopexy (LSCP) using an ultra-lightweight polypropylene mesh. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol X. 2019 Feb 8;2:100008. doi: 10.1016/j.eurox.2019.100008. PMID: 31396595; PMCID: PMC6683979.

²⁹ PGI-I : Patient Global Impression of Improvement questionnaire for urogenital prolapse

³⁰EPAQ : Electronic PErsonal Assessment Questionnaire

³¹ Mahoney C, Scott G, Dwyer L, Reid F, Ward K, Smith A, Kearney R. Laparoscopic sacrocolpopexy posthysterectomy: intraoperative feasibility and safety in obese women compared with women of normal weight. Int Urogynecol J. 2019 Dec;30(12):2041-2048. doi: 10.1007/s00192-019-03888-y. Epub 2019 Feb 27. PMID: 30810783; PMCID: PMC6861193.

rétrospectif des données, monocentrique non comparative	Suivi de 6 mois		promontofixation laparoscopique (LSC) chez les femmes en surpoids ou en obésité, par rapport à des femmes de corpulence normale	et de la durée d'hospitalisation. Secondaires : taux de réussite grâce au questionnaire PGI-I et POP-Q	de différence dans les taux de complications peropératoires pour les plaies vésicales, intestinales, urétérales ou vasculaires ; les hémorragies ; la conversion en laparotomie ; ou les complications anesthésiques. Pas de différence, des résultats relatifs à l'amélioration des symptômes après chirurgie (PGI-I) (76,9, 72 et 65,4 %, p = 0,669)
Pendeya et al. (2017) ³² Étude avec recueil rétrospectif des données, monocentrique (Royaume-Uni), non comparative	Prolapsus vaginal symptomatique avec stade anatomique du prolapsus utérin ≥ 1 et prolapsus anatomique symptomatique de stade 2 dans d'autres compartiments vaginaux. La méthode de sélection des patientes n'est pas détaillée. Inclus entre avril 2010 et décembre 2014	RESTORELLE (1 rectangle de 10,4 cm) N=159 avec un suivi de 3 mois à 4 ans dont 144 ayant rempli le questionnaire de suivi. 64% (n=101) ayant réalisé un suivi d'au moins 2 ans.	Évaluer les résultats anatomiques, fonctionnels et post-accouchement, d'efficacité et de sécurité de la sacrohystéropexie avec une prothèse en polypropylène fixée à la face postérieure du col de l'utérus chez les femmes présentant un prolapsus utéro-vaginal.	Pal : taux de succès anatomique, défini par un point C au stade 0 (pas de prolapsus tous les points sont à plus de 3 cm au-dessus de l'hymen) selon la classification POP-Q Secondaires : questionnaire P-QOL et PGI-I	Taux de succès anatomiques après opération : 137/144 (95,1%) Succès anatomique au dernier suivi chez 95,1% (137/144) des patientes 81% d'amélioration subjective (117/144) Pas de complications relatives à l'implant.

4.1.1.4 Événements indésirables

Contexte international et français

Depuis le signalement de complications parfois graves (douleur, érosion, infection, migration) en 2011 par la FDA, les implants de renfort utilisés en chirurgie uro-gynécologique (traitement de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus des organes pelviens de la femme) font l'objet d'une surveillance renforcée à l'international.

Aux États-Unis, une réévaluation et une révision à la hausse des exigences cliniques a conduit la FDA à ordonner en avril 2019 l'arrêt de commercialisation des implants de renfort utilisés dans le traitement du prolapsus par voie basse. Cette décision ne touche pas les implants du prolapsus pelvien posés par voie abdominale³³, le communiqué précisant qu'il est important de ne pas confondre les différentes interventions uro-gynécologiques recourant à des implants. Concernant les implants du prolapsus

³² Pandeya I, Mistry M, Fayyad A. Efficacy and pregnancy outcomes of laparoscopic single sheet mesh sacrohysteropexy. *Neurolog Urodyn*. 2017 Mar;36(3):787-793. doi: 10.1002/nau.23026. Epub 2016 May 25. PMID: 27224927.

³³ <https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants> consulté le 15/03/2021

posés par voie haute, la FDA a estimé en avril 2019, sur la base de la revue des données disponibles, que le rapport bénéfice/risque restait favorable.

En Europe, une Task force a formulé, en décembre 2015, des recommandations sur l'utilisation des implants de renfort. Le SCENIHR³⁴ souligne que les risques associés à l'implantation sont d'autant plus élevés que la surface de matériel implanté est grande. Il précise que le risque d'exposition prothétique est plus faible en cas d'implantation abdominale par rapport à une implantation par voie vaginale (taux d'exposition prothétique : 2 à 5% pour implant prolapsus voie haute (sans hystérectomie concomitante), 4 à 19% pour implant prolapsus voie basse, 4% pour bandelettes sous-urétrales). Concernant la chirurgie du prolapsus par voie haute, le SCENIHR recommande l'utilisation des implants synthétiques en polypropylène monofilament de type I et en polyester multifilament de type III. L'utilisation de polyester enduit de silicone et de polytétrafluoroéthylène n'est pas recommandée.

Au Royaume-Uni et en Irlande, une restriction temporaire d'utilisation des implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus et de l'IUE est mise en œuvre depuis juillet 2018³⁵. Elle ne concerne pas les implants du prolapsus posés par voie haute.

En France, depuis 2016, l'ANSM³⁶ assure une surveillance renforcée de l'ensemble des implants de renfort utilisés en chirurgie uro-gynécologique. Concernant les implants du prolapsus posés par voie haute, l'ANSM a reçu, sur la période 2014 – mi 2020, 25 signalements de matériovigilance notamment par des citoyens, sur un volume de vente annuel d'environ 15 000 unités (moyenne des ventes annuelles entre 2014 et 2019). Les 25 incidents (dont ¼ font état de la pose concomitante d'un autre implant à l'étage pelvien) décrivent des symptômes survenus en post-opératoire (notamment érosion, exposition prothétique, migration, douleur chronique). Dans moins de la moitié de ces cas, il est décrit un retrait partiel ou total du dispositif. L'ANSM conclut qu'en moyenne le nombre de signalements reste faible.

Par ailleurs, un observatoire des complications de la chirurgie de la statique pelvienne, étude VIGIMESH, coordonné par le CHU de Poitiers (Professeur Xavier Fritel) a pour objectif de recenser les complications à court et long termes après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants. Une analyse intermédiaire³⁷ portant sur 2 309 patientes (19 centres) ayant eu une promontofixation coelioscopique avec implant (n = 1113, 48%), une chirurgie transvaginale avec implant (n = 692, 30%) ou sans implant (n = 504, 22%) est disponible avec un suivi médian de 16,6 [0,4-33,8] mois.

Le taux global de complications graves définies selon la classification Clavien-Dindo (grade III ou plus) (c'est-à-dire une interruption de la procédure chirurgicale (implant non placé ou retiré immédiatement), une réintervention chirurgicale, une complication vitale ou la mort) est de 2,3% (avec ou sans implant, quelle que soit la voie d'abord). La répartition des complications graves et réintervention entre les 3 techniques chirurgicales est présentée dans le tableau ci-dessous :

³⁴ 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

³⁵ <https://www.gov.uk/government/news/government-announces-strict-rules-for-the-use-of-vaginal-mesh> et <https://www.nhs.uk/conditions/urinary-incontinence/surgery/>, dernière mise à jour nov 2019, consultés le 15/03/2021

³⁶ <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien> consulté le 18/05/2021

³⁷ Fritel X, de Tayrac R, de Keizer J, Campagne-Loiseau S, Cosson M, Ferry P et al. Serious complications and recurrences after pelvic organ prolapse surgery for 2309 women in the VIGI-MESH registry. BJOG. Version soumise en cours de relecture

Tableau 3 - Étude VIGIMESH sur 19 centres français : Taux de complications et de réintervention selon la technique

	Voie basse		Voie haute	
	Tissus natifs n=504	Implant transvaginal n=692	Implant laparoscopique n=1113	
Complications graves à 12 mois	1,8 [0-3,9] %	3,9 [2,0-5,9] % RR = 3,84 [2,43-6,08]	2,2 [1,1-2,6] % RR = 2,48 [1,45-4,23]	p<0,05
Réintervention pour échec ou récidive	2,8% (14/504)	0,9% (6/692) RR = 0,22 [0,13–0,39]	1,1% (12/1113) RR = 0,29 [0,18–0,47]	

RR : risque relatif par rapport aux tissus natifs

Les auteurs concluent, selon les résultats de cette étude, que la promontofixation coelioscopique présente un meilleur rapport bénéfice-risque que la réparation vaginale avec implant (sur le critère : complications graves) et que la réparation vaginale avec tissus natifs (sur le critère : réinterventions pour récidives).

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Le demandeur rapporte un cas de matéiovigilance pour la France entre 2015 et 2020 (date de première commercialisation : 2011). Les événements rapportés sont des douleurs et un retraitement chirurgical.

Les données de matéiovigilance pour l'Europe sont rapportées ci-dessous :

Europe (France exclue)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Synthèse des données de matéiovigilance							
Total des cas	0	0	2	0	2	11	15
Cumul des cas	0	0	2	2	4	15	15
Nature des événements rapportés							
Dyspareunie	0	0	0	0	1	4	5
Érosions	0	0	0	0	1	1	2
Déchirure de la prothèse	0	0	0	0	1	0	1
Douleurs	0	0	1	0	0	2	3
Récidive du prolapsus	0	0	1	0	0	3	4
Retraitement chirurgical	0	0	2	0	1	3	6
Extrusion	0	0	0	0	0	4	4
Lésions tissulaires	0	0	0	0	0	4	4
Infection	0	0	0	0	0	1	1
Hématome	0	0	0	0	0	1	1
Saignement	0	0	0	0	0	2	2
Exposition	0	0	0	0	0	1	1

Irritant pour le patient	0	0	0	0	0	1	1
Obstruction	0	0	0	0	0	1	1
TOTAL	0	0	4	0	4	28	36

Les données de matériovigilance pour le monde (Europe exclue) sont rapportées ci-dessous :

Monde (Europe exclue)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Synthèse des données de matériovigilance							
Total des cas	69	558	64	29	40	58	818
Cumul des cas	69	627	691	720	760	818	818
Nature des événements rapportés							
Réaction allergique	0	0	0	0	1	0	1
Saignement	16	98	11	9	9	8	151
Sensation de brûlure	0	0	0	0	1	0	1
Incontinence urinaire persistante	6	6	0	2	0	21	35
Décès	1	0	0	0	0	0	1
Inconfort (ex. ballonnements)	6	3	2	0	2	0	13
Dyspareunie	27	164	17	8	9	19	244
Dysurie	8	0	4	0	1	1	14
Érosion/usure de l'implant	16	117	12	14	11	22	192
Lésions tissulaires	0	0	0	1	0	6	7
Exposure	13	58	6	2	3	11	93
Érosions	5	44	2	4	3	0	58
Extrusion	0	0	0	0	0	4	4
Fistulisation	4	13	1	0	1	1	20
Corps étranger laissé dans le corps du patient pendant l'intervention	0	1	0	0	0	1	2
Granulome	0	1	0	0	0	0	1
Hématome	4	7	0	0	0	1	12
Hématurie	3	0	1	0	1	1	6
Récidive d'incontinence urinaire	0	2	0	0	0	1	3
Gêne	0	5	3	0	0	0	8
Infection	36	195	19	11	8	26	295
Inflammation	5	7	1	0	3	3	19
Irritation	1	0	0	1	0	0	2
Irritation locale et fièvre	5	5	1	0	0	0	11
Dysfonctionnement du dispositif	0	2	0	0	0	1	3
Déchirement de la prothèse ou de la suture	0	0	0	4	0	0	4
Déchirement de la prothèse	1	1	1	2	3	2	10

Migration	0	7	0	0	2	1	10
Obstruction	0	0	4	0	0	4	8
Packaging - Content - CM	1	0	0	0	0	0	1
Douleurs (sans précision)	39	309	31	20	31	33	463
Dyspareunie	0	1	0	0	0	0	1
Perforation	2	13	0	2	0	5	22
Récidive du prolapsus	1	0	0	0	0	0	1
Récidive du prolapsus / traitement inefficace	20	161	22	4	3	23	233
Récidive de cystocèle	0	1	0	0	0	0	1
Récidive d'incontinence	11	160	13	9	12	0	205
Retraitement chirurgical	37	217	22	15	16	38	345
Rétention urinaire	4	26	4	1	5	3	43
Rétention / obstruction urinaire	0	1	0	0	0	0	1
Lésion réversible	0	1	0	0	0	0	1
Troubles de cicatrisation	6	32	2	0	3	2	45
Nécrose tissulaire	0	1	0	0	0	1	2
Lésions tissulaires	0	1	0	1	0	1	3
Urgence urinaire	10	42	7	2	4	4	69
Fréquence urinaire	0	1	0	0	0	0	1
Troubles de cicatrisation avec adhérence à la paroi vaginale	0	2	0	0	0	0	2
Érosion vaginale de la prothèse / suture	6	1	0	0	0	1	8
Troubles de cicatrisation vaginale	0	26	0	2	0	0	28
Difficultés mictionnelles	0	3	0	0	0	0	3
Aggravation de l'incontinence urinaire	13	2	0	0	1	3	19
Incontinence fécale	0	0	0	0	0	1	1
Œdème	0	0	0	0	0	1	1
Lésions d'un tissu / organe permanente	0	0	0	0	0	1	1
Lésions d'un organe non-permanente	0	0	0	0	0	4	4
Lésions du système nerveux	0	0	0	0	0	5	5
Septicémie	0	0	0	0	0	2	2
Grand Total	307	1737	186	114	133	262	2 739

4.1.1.5 Données manquantes

Des complications associées aux implants du prolapsus posés par voie haute sont décrites dans les études cliniques et rapportées dans le cadre de la matériovigilance, même si les données disponibles dans ce cadre restent limitées. La fréquence et la gravité sont variables selon la nature des complications, certaines d'entre elles nécessitant des réinterventions.

Des données en vie réelle, dans le contexte de soins français, sur le taux et le type des réinterventions associées à RESTORELLE restent manquantes, et notamment selon le niveau d'activité des centres. Les données sur les douleurs ressenties par la patiente et les données en termes de qualité de vie sont parcellaires.

4.1.1.6 Bilan des données

Dès 2007, les recommandations nationales (HAS 2007, FIGO 2019) et européennes (SCENIHR 2015, EAU / EUGA 2017) estiment que le recours à un implant est associé à un risque de complications plus acceptable lorsqu'il est implanté par voie abdominale que par voie vaginale. L'ensemble des recommandations disponibles (NICE 2019, ACOG et AUS 2019, SOGC 2021 et HAS 2021) conclut que la promontofixation est associée à un risque similaire ou inférieur d'échec ou de récurrence par rapport aux réparations vaginales autologues.

Les recommandations britanniques (NICE 2019), américaines (ACOG et AUS 2019), canadiennes (SOGC 2021) et françaises (HAS 2021) positionnent la promontofixation parmi les options thérapeutiques pour le traitement des prolapsus apicaux (utérin et dôme vaginal). Les recommandations américaines (ACOG, AUS 2019) et françaises (HAS 2021) la recommande également en cas de prolapsus antérieur (cystocèle) tandis que les recommandations du NICE et les recommandations canadiennes n'abordent pas la réparation antérieure avec implant posé par voie haute. En cas de prolapsus postérieur (rectocèle), aucune ne recommande l'utilisation préventive d'un implant. Les recommandations françaises ne se positionnent pas en cas de rectocèle symptomatique tandis que le NICE retient la réparation postérieure sans implant comme seule option envisageable.

Dans son avis du 11 juillet 2007 basé sur le rapport d'évaluation de la HAS sur les implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme, la Commission avait considéré que seuls les implants en monofilaments de polypropylène ou en multifilaments de polyester répondant à des spécifications techniques définies disposaient de données cliniques suffisantes pour être indiqués dans le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie abdominale. Cette recommandation d'utiliser des implants en monofilaments de polypropylène ou en multifilaments de polyester a été confirmée par le SCENIHR en 2015 et précisée pour ce qui concerne la porosité du matériau : implant en monofilaments de polypropylène de type I ou en multifilaments de polyester de type III.

Les experts cliniciens mandatés par la Commission pour l'évaluation des dossiers déposés dans le cadre de l'arrêté du 22 février 2019 ont considéré que l'intérêt d'un implant conforme aux spécifications techniques minimales devait être confirmé par des données cliniques spécifiques.

L'implant RESTORELLE est conforme aux spécifications techniques minimales précitées³⁸. Il s'agit en outre d'un implant caractérisé par un faible grammage.

En termes de données cliniques spécifiques, la demande repose sur 10 études, dont 4 études prospectives pour un total de 804 patientes implantées avec RESTORELLE (en Y pour la plupart des

³⁸ Il s'agit des spécifications techniques minimales définies par la Commission en 2007 et des précisions apportées par le SCENIHR en 2015.

études ou à découper pour 2 études) suivies entre 6 et 66 mois et d'un recueil rétrospectif des données pour les autres patientes.

L'ensemble des patientes ont été implantées dans l'indication revendiquée. Dans la majorité des études, l'efficacité est évaluée sur le plan subjectif à l'aide de questionnaires validés. Ce taux d'efficacité subjective varie selon les études de 65% à 94% pour un suivi compris entre 6 mois et 5 ans.

Concernant les complications sur l'ensemble des études, le taux d'érosion des prothèses varie entre 0 à 3,4% (Van Zanten et al.). Le taux de dyspareunies rapporté dans l'étude Dwyer et al. est de 54% dont 6,5% de novo à un suivi médian de 34 mois.

Concernant l'impact du grammage de cette prothèse, une seule étude (Askew et al.) compare les prothèses ultralégère RESTORELLE à des prothèses conventionnelles. Elle rapporte un taux d'échec anatomique (compartiment antérieur) à 3 ans de 56,8% pour RESTORELLE vs. 43,2% pour les prothèses conventionnelles mais un taux d'érosion en faveur du groupe RESTORELLE (1,6% vs. 6,1%). Cependant compte-tenu de la durée de suivi beaucoup plus courte dans le groupe RESTORELLE, cette étude est difficilement interprétable.

Deux études comparent la promontofixation avec RESTORELLE à la voie vaginale (Gupta et Nguyen), elles ne rapportent pas de différence en termes d'impact sur la sexualité entre les deux voies d'abord.

Nous ne disposons pas d'études comparatives à d'autres prothèses avec les mêmes caractéristiques techniques.

Certaines limites sont à prendre en compte dans l'interprétation de ces études notamment le caractère rétrospectif (6 études), monocentrique (7 études) et l'absence de précision sur la méthode de constitution des cohortes ne permettant pas de s'assurer que l'étude prend en compte tous les patients sur la période considérée (4 études).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les recommandations sont convergentes pour ne proposer une prise en charge thérapeutique que pour les prolapsus génitaux symptomatiques ou compliqués.

La stratégie actuelle de prise en charge du prolapsus repose en première intention sur des traitements conservateurs :

- mesures hygiéno-diététiques (perte de poids et correction des facteurs aggravants tels que constipation chronique, comportement mictionnel et défécatoire, port de charge, toux chronique, sédentarité) ;
- rééducation pelvi-périnéale visant à renforcer la musculature pelvienne et stabiliser l'évolution du prolapsus : elle est recommandée en première intention pour le prolapsus génital modéré (stade < 3)¹⁴ ;
- mise en place d'un pessaire permettant de réduire la gêne fonctionnelle du prolapsus et améliorer la qualité de vie : il est recommandé en première intention à toutes les patientes présentant un prolapsus génital symptomatique, quels que soient leur âge et le stade du prolapsus¹⁴.

Si les options thérapeutiques conservatrices ne répondent pas aux attentes de la patiente, il est recommandé que la chirurgie soit proposée en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q). Les différentes options chirurgicales sont :

- la réparation par voie vaginale faisant appel aux tissus natifs sans implant prothétique de renfort : il existe de nombreuses techniques chirurgicales. Elle donne un bon degré de satisfaction

pour les patientes malgré le risque de récurrences. Elle est recommandée chez les femmes fragiles³⁹ ainsi qu'en cas de rectocèle isolée moyenne ou basse. Dans les autres situations, elle reste une option chez une patiente informée du risque plus important de récurrence par rapport à la promontofixation¹⁴ ;

- le colpocléisis (cloisonnement vaginal) : à réserver pour les patientes très âgées et peu actives, avec des comorbidités et acceptant de ne plus avoir de rapports sexuels avec pénétration vaginale¹⁴ ;
- la réparation par voie haute avec implant prothétique de renfort (promontofixation ou sacrocolpopexie) : cette technique chirurgicale consiste à fixer une ou deux prothèses non-résorbables sur le vagin en avant et sur les releveurs en arrière pour les empêcher de faire hernie. La fixation de ces prothèses se fait sur le ligament prévertébral en avant du promontoire (angle lombosacré). Elle est recommandée pour le traitement des prolapsus apicaux et la cystocèle, par voie coelioscopique. Elle n'est pas recommandée en prévention d'une rectocèle non symptomatique¹⁴ ;
- la réparation par voie vaginale avec implant prothétique de renfort : compte tenu du risque de complications et de réinterventions, l'utilisation de ces implants est suspendue. Ils ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'une étude clinique et sont réservés à une chirurgie de derniers recours, après avoir considéré les autres options, en cas de prolapsus récidivé et chez une patiente informée.

Au vu des recommandations disponibles, la promontofixation avec implant prothétique a une place dans la stratégie de prise en charge du prolapsus génital, après mise en œuvre d'options thérapeutiques conservatrices de première intention. Dans ces situations et compte tenu des données techniques et cliniques spécifiques disponibles, la Commission estime que RESTORELLE a une place dans la stratégie thérapeutique du prolapsus génital.

Conclusion sur l'intérêt du produit

L'avis de la Commission de 2007 et celui du SCENIHR de 2015 sont concordants pour recommander l'utilisation des implants constitués de monofilaments de polypropylène de type I ou de multifilaments de polyester de type III pour le traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale.

Les recommandations françaises, européennes et étrangères ultérieures n'ont pas remis en cause ces conclusions.

Les experts cliniciens mandatés par la Commission pour cette évaluation ont considéré que l'intérêt d'un implant conforme aux spécifications techniques minimales devait être confirmé par des données cliniques spécifiques.

RESTORELLE est conforme aux spécifications techniques minimales requises et dispose de données cliniques spécifiques. Malgré leurs limites méthodologiques, ces données cliniques rapportent, pour RESTORELLE, une efficacité et une tolérance concordantes avec celles retrouvées dans la littérature.

Au vu de ces éléments, la Commission estime que l'implant RESTORELLE a un intérêt dans la prise en charge du prolapsus génital de la femme par voie abdominale.

³⁹ Définition de la fragilité selon la Société française de gériatrie et de gérontologie (SFGG) adoptée en 2011 : « La fragilité est un syndrome clinique. Il reflète une diminution des capacités physiologiques de réserve qui altère les mécanismes d'adaptation au stress. Son expression clinique est modulée par les comorbidités et des facteurs psychologiques, sociaux, économiques et comportementaux. Le syndrome de fragilité est un marqueur de risque de mortalité et d'événements péjoratifs, notamment d'incapacités, de chutes, d'hospitalisation et d'entrée en institution. L'âge est un déterminant majeur de fragilité mais n'explique pas à lui seul ce syndrome. La prise en charge des déterminants de la fragilité peut réduire ou retarder ses conséquences. Ainsi, la fragilité s'inscrit dans un processus potentiellement réversible » (Rolland 2011).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le prolapsus génital de la femme peut se définir comme une hernie dans la cavité vaginale (colpocèle) dans laquelle s'engagent un ou plusieurs éléments du contenu abdomino-pelvien. Les organes des trois compartiments du pelvis peuvent être concernés :

- en avant, colpocèle antérieure (dite cystocèle car contient la vessie),
- compartiment moyen ou apical : l'utérus (hystéroptôse) ou le fond vaginal (prolapsus du fond vaginal) si la patiente a eu une ablation de l'utérus,
- en arrière, colpocèle postérieure qui peut contenir le rectum (rectocèle) ou le cul-de-sac péritonéal (élytrocèle) avec le contenu abdominal (intestin, épiploon).

La symptomatologie associée est variable et inclut le plus souvent une sensation de boule vaginale (symptôme le plus spécifique) et des symptômes urinaires. Les symptômes digestifs (troubles ano-rectaux tels que la constipation) peuvent être également associés, notamment en cas de prolapsus de l'étage postérieur.

Deux classifications peuvent être utilisées pour mesurer le stade du prolapsus :

La classification de Baden Walker évalue le degré de protrusion à l'effort de chacun des trois compartiments vaginaux (antérieur, moyen et postérieur) selon quatre grades : - grade 0 : pas de prolapsus - grade 1 : descente de l'étage à mi-chemin entre sa position normale et l'hymen - grade 2 : descente de l'étage jusqu'au niveau de l'hymen - grade 3 : extériorisation de l'étage au-delà de l'hymen - grade 4 : extériorisation maximale ou éversion.

La classification POP-Q de l'International Continence Society propose une quantification numérique de l'importance du prolapsus mesurée sur 9 points vaginaux et périnéaux et cotée en 5 stades :

- stade 0 : pas de prolapsus, tous les points sont à plus de 3 cm au-dessus de l'hymen ;
- stade I : tous les points sont au moins 1 cm au-dessus de l'hymen ;
- stade II : le point le plus bas se situe entre + 1 cm et - 1 cm de part et d'autre de l'hymen ;
- stade III : le point le plus bas est situé plus de 1 cm sous l'hymen mais la longueur de l'extériorisation est au moins inférieure de 2 cm à la longueur vaginale totale ;
- stade IV : éversion vaginale complète ; la longueur de l'extériorisation vaginale correspond à l'ensemble de la longueur vaginale.

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, sexuelle ou psychosociale.

Les complications sont directement liées à une extériorisation d'une tuméfaction vulvaire, qui expose à des infections, des hémorragies et des ulcérations de la muqueuse vaginale ou du col utérin.

Le prolapsus des organes pelviens est à l'origine d'un handicap physique et psychologique et d'une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le prolapsus génital est une pathologie fréquente dont la prévalence varie en fonction de la population et de la tranche d'âge étudiées ainsi que de la définition du prolapsus utilisée. Certaines études ont utilisé une définition uniquement anatomique, d'autres ont pris en compte les signes fonctionnels, d'autres enfin sont basées sur le nombre de corrections chirurgicales.

La prévalence varie de 3 à 6% ou dépasse 50% selon que l'on utilise un questionnaire symptomatique ou un examen clinique respectant la classification POP-Q^{40,41}. L'incidence cumulée de la chirurgie atteint 11% au-delà de 70 ans⁸. Le risque pour une femme d'avoir une chirurgie du prolapsus durant sa vie est compris entre 12 à 19%⁴².

4.2.3 Impact

RESTORELLE constitue une des modalités de traitement du prolapsus génital.

RESTORELLE répond à un besoin partiellement couvert par les techniques chirurgicales faisant appel aux tissus autologues.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la dégradation de la qualité de vie, la prise en charge du prolapsus génital de la femme a un intérêt pour la santé publique.

En tant que modalité chirurgicale alternative aux techniques faisant appel aux tissus autologues, RESTORELLE a un intérêt pour la santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de RESTORELLE 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 recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale limité aux situations de prolapsus apical (utérin ou dôme vaginal) compte tenu des indications du marquage CE. La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente**
- en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).**

⁴⁰ Barber MD, Maher C. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. Int Urogynecol J. 2013; 24(11):1783–1790

⁴¹ Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, et al. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. JAMA. 2008; 300(11):1311–1316.

⁴² Smith FJ, Holman CD, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse. Obstet Gynecol. 2010;116(5):1096–1100.

Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le modèle RESTORELLE en Y est utilisable uniquement chez des patientes ayant un antécédent d'hystérectomie.

La Commission recommande que l'implantation de RESTORELLE (à découper et en Y) ne soit envisagée qu'après mise en œuvre d'options thérapeutiques conservatrices de première intention.

L'implantation doit être réservée aux centres capables d'assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge, le cas échéant, certaines par téléexpertise ou en coordination avec d'autres centres, à savoir :

- L'évaluation initiale et le bilan du prolapsus, dans le respect des recommandations HAS en vigueur ;
- L'implantation ;
- Le suivi post-implantation et, le cas échéant, la gestion des éventuelles complications, selon les recommandations HAS à venir sur la « Prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme ».

Compétence de l'implanteur

L'implantation peut être réalisée en chirurgie ouverte ou par coelioscopie, la voie coelioscopique étant la voie recommandée sauf contre-indication à la coelioscopie. L'implantation est réservée aux chirurgiens formés à ces deux voies d'abord. Cette formation repose sur une formation théorique suivie d'une formation pratique acquise par apprentissage.

Une pratique régulière est ensuite nécessaire.

Prérequis avant implantation

La pose de l'indication doit être établie après :

- Évaluation clinique initiale et bilan du prolapsus par évaluation des symptômes associés et gradation anatomique par compartiment, dans le respect des recommandations HAS en vigueur
- Information de la patiente : La commission recommande l'élaboration au niveau national d'une fiche d'information standardisée, couvrant au minimum les items suivants :
 - Informations relatives au prolapsus génital,
 - Traitements disponibles (conservateurs et chirurgicaux) avec avantages et complications respectives associées, et notamment le risque de récurrences du prolapsus,
 - Informations relatives à la traçabilité en cas d'implantation d'un DM devant être remises à la patiente,

- Si une implantation est envisagée, suivi post-opératoire,
 - Explications aux patientes des signes devant amener en consultation et pouvant faire présager une complication notamment l'érosion prothétique,
 - Conduite à tenir en cas de complication,
 - Information relative à la possibilité de déclaration de matériovigilance par la patiente elle-même.
- Concertation pluridisciplinaire autant que de besoin et *a minima* pour les prolapsus complexes⁴³. Cette concertation implique des professionnels (au minimum un chirurgien urologue, un gynécologue-obstétricien, si besoin un professionnel de réadaptation spécialiste des troubles de la statique pelvienne et si l'étage postérieur est concerné, un chirurgien digestif) capables, ensemble, d'envisager toutes les solutions de prise en charge du prolapsus ;
 - Décision partagée qui s'appuie sur :
 - Les résultats de la concertation pluridisciplinaire ;
 - Et sur l'information standardisée préalable délivrée à la patiente.

Cette décision partagée doit respecter le délai de réflexion légal.

Suivi post-implantation

- À l'issue de l'intervention, à des fins d'information de la patiente et de traçabilité du dispositif médical, un document doit systématiquement lui être remis conformément à la réglementation européenne et française en vigueur permettant notamment l'identification de l'implant, le lieu et la date d'implantation, le nom du chirurgien ayant réalisé la pose.
- Gestion active des éventuelles complications : Une consultation de contrôle systématique doit être réalisée dans le mois suivant l'implantation. Lors de cette consultation, les retours des patientes sur leur qualité de vie et les événements indésirables ressentis doivent être pris en compte afin de détecter et prendre en charge précocement les éventuelles complications. Au minimum, une autre consultation systématique doit être réalisée un an après l'intervention (dans ce dernier cas, par un médecin de premier recours ou un médecin spécialiste) afin d'assurer une gestion active des éventuelles complications tardives. D'autres consultations complémentaires sont à réaliser en fonction des signes cliniques ressentis par la patiente.

Complications sévères post-implantation faisant appel potentiellement à une chirurgie

- La gestion de complications graves post-implantation fait appel à une concertation pluridisciplinaire et une décision partagée avec la patiente après qu'elle a été dûment informée de toutes les options et qu'elle a bénéficié d'un délai de réflexion suffisant.
- En cas de décision d'explantation, l'explantation est réservée aux chirurgiens formés à l'explantation de ces implants. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté. L'explantation doit alors être réalisée dans un centre expert ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire.

Ce volet est susceptible d'être ajusté en fonction des recommandations HAS à venir sur la « Prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme ».

⁴³ Selon les recommandations HAS 2021, le prolapsus génital complexe correspond aux situations suivantes : les échecs et les récurrences après chirurgie, les patientes souffrant de douleurs chroniques, les cas de discordance entre la plainte de la patiente et l'examen clinique ou les situations qui associent des troubles importants de plusieurs fonctions pelviennes ou générales et qui nécessitent un avis pluridisciplinaire.

La Commission recommande la mise en œuvre de l'article L.1151-1 du code de la santé publique pour l'encadrement des actes associés.

6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de RESTORELLE au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de RESTORELLE. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.

Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.

7. Durée d'inscription proposée

3 ans

8. Population cible

La population cible représente le nombre de patientes susceptibles de bénéficier de RESTORELLE, implant de suspension destiné au traitement du prolapsus génital chez la femme par voie chirurgicale haute.

La population cible est celle des patientes ayant des symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q).

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des pathologies visées par l'emploi des dispositifs de ce type et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas assez précises pour estimer la population cible de ces dispositifs.

Une analyse a été effectuée par la HAS à partir du PROGRAMME DIAMANT⁴⁴ pour estimer la population rejointe, en sélectionnant le nombre d'actes techniques de la CCAM correspondant à une promontofixation.

Le tableau ci-dessous répertorie par codes d'actes CCAM sur les années 2018 et 2019 :

- Le nombre d'actes CCAM réalisés
- Le nombre de patientes concernées

		2018	2019
--	--	------	------

⁴⁴ Source : Base MCO du PMSI, données issues du programme DIAMANT, ARS Ile de France. Requête du 30/04/21

Code	Libellé	Nombre d'Actes	Nombre de bénéficiaires	Nombre d'Actes	Nombre de bénéficiaires
JKDC015	Hystéropexie antérieure, par coéloscopie	1 737	1 734	1 854	1 849
JKDA042	Hystéropexie antérieure par laparotomie	32	31	31	31
JKDC001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par coéloscopie	9 041	9 014	8 514	8 498
JKDA003	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par laparotomie	238	237	201	200
JKDA001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie directe au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie	96	96	84	83
JKDA002	Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie	51	59	51	51
JLDC015	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par Coéloscopie	6 290	6 271	6 284	6 263
JLDA001	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par laparotomie	318	318	306	305
JLDA003	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie	88	88	63	63
JLDA004	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie	75	74	53	53

JKFA014	Hystérectomie subtotale avec suspension postérieure du col de l'utérus par laparotomie	383	383	379	378
JKFA012	Hystérectomie subtotale avec suspension postérieure du col de l'utérus et cervicocystopexie indirecte au ligament pectineal par laparotomie	57	57	46	46
JKFA001	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale et suspension postérieure du col de l'utérus par laparotomie	243	242	280	280
JKFA029	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, suspension postérieure du col de l'utérus et cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper] par laparotomie	97	96	107	107
TOTAL		18 746	16 331	18 252	15 777

Par ailleurs, l'arrêté du 26 février 2020 a créé la catégorie homogène des dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens sur la liste intra-GHS. Depuis cet arrêté, et à ce jour, aucun dispositif n'a été inscrit dans cette catégorie. La Commission estime donc possible une augmentation des interventions avec implant posé par voie haute du fait de la non-disponibilité des implants destinés à la voie basse.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, sur la base des données de prise en charge de l'Assurance Maladie (2018-2019), la population rejointe pour le traitement du prolapsus génital tous étages confondus peut être estimée à environ 16 000 patientes par an. La sous population correspondant aux indications de RESTORELLE ne peut être individualisée. La Commission estime possible une augmentation de cette population rejointe du fait de la non-disponibilité, depuis fin février 2020, des implants destinés à la voie basse évalués à ce jour par la CNEDiMTS.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Ferrando C.A. et PARAISO M.F. A Prospective Randomized Trial Comparing Restorelle Y Mesh and Flat Mesh for Laparoscopic and Robotic-Assisted Laparoscopic Sacrocolpopexy. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2019 ; 25(2) : 83-7.
Type de l'étude	Étude prospective, monocentrique randomisée en deux groupes parallèles, menée en simple aveugle.
Date et durée de l'étude	Patients prospectivement inclus entre avril 2014 et avril 2020. Suivi de 2 ans
Objectif de l'étude	Comparer la durée de l'intervention, le temps de mise en place de la prothèse et le profil de sécurité entre les 2 modèles de RESTORELLE
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : Femme subissant une chirurgie de traitement du prolapsus des organes pelviens post-hystérectomie (compartiment antérieur et postérieur) par voie haute (promontofixation), classique (LSC) ou avec assistance robotique (RSC) l'association d'une pose de bandelette sous-urétrale pour incontinence est possible. Critères d'exclusion : Âge < 18 ans ; Pas d'antécédent d'hystérectomie ; Patients soumis à d'autres procédures chirurgicales concomitantes non-urogynécologiques ; Antécédent de réparation de prolapsus par voie haute avec implant.
Cadre et lieu de l'étude	Centre d'urogynécologie et de statique pelvienne américain (Cleveland),
Produits étudiés	RESTORELLE (modèle Y). RESTORELLE modèle à découper : 2 bandes de 15*4 cm
Critère de jugement principal	Durée d'intervention: Temps total de suture pour la mise en place de la prothèse, c'est-à-dire le temps écoulé entre la pose de la prothèse et la suture au niveau du sacrum ; Durée totale du bloc opératoire, c'est-à-dire le temps entre l'entrée et la sortie de la salle d'opération ; Durée de l'intervention, c'est-à-dire le temps passé entre l'incision jusqu'à la fermeture chirurgicale.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Complications péri-opératoires ; Récidive clinique (descente de l'apex vaginal de plus d'un tiers de sa longueur dans le canal vaginal, descente vaginale antérieure ou postérieure au-delà de l'hymen, ou retraitement du prolapsus) et subjective (prolapsus vaginal symptomatique) ; Résultats post-opératoires des patients à 6 semaines, 6 mois, 12 mois, 24 mois par l'intermédiaire du système de quantification du prolapsus des organes pelviens établi par l'International Continence Society.
Taille de l'échantillon	25 sujets par bras (modèle en Y, modèle à découper) pour détecter une différence de 20 et 40 minutes ou plus dans le temps total de suture et la durée d'intervention, respectivement, avec une puissance de 80 % et un seuil de significativité statistique de 0,05. Prenant en compte le risque d'abandon et la perte de suivi des patientes : 30 patientes par bras, soit un total de 60 patientes.
Méthode de randomisation	Randomisation générée par ordinateur : ratio 1:1. Patientes en aveugle de l'implant.

Méthode d'analyse des résultats	La différence de résultats entre les groupes est évaluée par un test bilatéral d'analyse de variances. En cas de différence significative des durées de traitement chirurgical, un modèle de régression linéaire est mis en œuvre. Présentation des résultats : • Variables catégorielles présentées en % (n). • Variables continues présentées en moyennes ± écarts-types. • Seuil de significativité statistique : 0,05.																																											
Résultats																																												
Nombre de sujets analysés	59 patientes randomisées : - Groupe modèle RESTORELLE Y : 30 patientes (17 LSC, 13 RSC) ; - Groupe modèle RESTORELLE à découper : 29 patientes (18 LSC, 11 RSC).																																											
Durée du suivi	Jusqu' a 24 mois.																																											
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Tableau 1 : Caractéristiques des patientes en fonction de la configuration de la prothèse.																																											
	<table><tr><th>Critères</th><th>Modèle à découper</th><th>Modèle en « Y »</th><th></th></tr><tr><td>Age, année</td><td>62,4 (54,3 - 70,5)</td><td>60,3 (53 - 67,6)</td><td></td></tr><tr><td>IMC*, kg/m2</td><td>28,2 (24 - 32)</td><td>28,9 (25,4 - 32,4)</td><td></td></tr><tr><td>Tabagisme actif</td><td>10% (3)</td><td>6,7% (2)</td><td></td></tr><tr><td>Parité</td><td>2 (1 - 10)</td><td>3 (1 - 6)</td><td></td></tr><tr><td>Chirurgie POP* préalable</td><td>50% (15)</td><td>50% (15)</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">Stade POP* :</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>34,4% (10)</td><td>30% (9)</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>58,6% (17)</td><td>66,7% (20)</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>6,9% (2)</td><td>3,3% (1)</td><td></td></tr></table> *IMC : indice de masse corporelle ; POP : prolapsus des organes pelviens.				Critères	Modèle à découper	Modèle en « Y »		Age, année	62,4 (54,3 - 70,5)	60,3 (53 - 67,6)		IMC*, kg/m2	28,2 (24 - 32)	28,9 (25,4 - 32,4)		Tabagisme actif	10% (3)	6,7% (2)		Parité	2 (1 - 10)	3 (1 - 6)		Chirurgie POP* préalable	50% (15)	50% (15)		Stade POP* :				2	34,4% (10)	30% (9)		3	58,6% (17)	66,7% (20)		4	6,9% (2)	3,3% (1)	
	Critères	Modèle à découper	Modèle en « Y »																																									
	Age, année	62,4 (54,3 - 70,5)	60,3 (53 - 67,6)																																									
	IMC*, kg/m2	28,2 (24 - 32)	28,9 (25,4 - 32,4)																																									
	Tabagisme actif	10% (3)	6,7% (2)																																									
	Parité	2 (1 - 10)	3 (1 - 6)																																									
	Chirurgie POP* préalable	50% (15)	50% (15)																																									
	Stade POP* :																																											
	2	34,4% (10)	30% (9)																																									
	3	58,6% (17)	66,7% (20)																																									
	4	6,9% (2)	3,3% (1)																																									
	Tableau 2 : Caractéristiques des patientes en fonction du type de chirurgie.																																											
	<table><tr><th>Critères</th><th>LSC</th><th>RSC</th><th>p</th></tr><tr><td>Age, année</td><td>60 (61,3 - 69)</td><td>63 (57 - 69)</td><td>0,12</td></tr><tr><td>IMC, kg/m2</td><td>29,0 (25,1 - 32,9)</td><td>28,1 (24,3 - 31,9)</td><td>0,38</td></tr><tr><td>Tabac</td><td>11,4% (4)</td><td>4% (1)</td><td>0,30</td></tr><tr><td>Parité</td><td>2 (1 - 10)</td><td>2 (1 - 7)</td><td>0,54</td></tr><tr><td>Chirurgie POP préalable</td><td>45,7% (16)</td><td>56% (14)</td><td>0,43</td></tr><tr><td colspan="3">Stade POP :</td><td>0,45</td></tr><tr><td>2</td><td>38,2% (13)</td><td>24% (6)</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>55,9% (19)</td><td>72% (18)</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>5,9% (2)</td><td>4% (1)</td><td></td></tr></table> *LSC : promontofixation laparoscopique ; RSC : promontofixation robotique.				Critères	LSC	RSC	p	Age, année	60 (61,3 - 69)	63 (57 - 69)	0,12	IMC, kg/m2	29,0 (25,1 - 32,9)	28,1 (24,3 - 31,9)	0,38	Tabac	11,4% (4)	4% (1)	0,30	Parité	2 (1 - 10)	2 (1 - 7)	0,54	Chirurgie POP préalable	45,7% (16)	56% (14)	0,43	Stade POP :			0,45	2	38,2% (13)	24% (6)		3	55,9% (19)	72% (18)		4	5,9% (2)	4% (1)	
	Critères	LSC	RSC	p																																								
	Age, année	60 (61,3 - 69)	63 (57 - 69)	0,12																																								
	IMC, kg/m2	29,0 (25,1 - 32,9)	28,1 (24,3 - 31,9)	0,38																																								
	Tabac	11,4% (4)	4% (1)	0,30																																								
	Parité	2 (1 - 10)	2 (1 - 7)	0,54																																								
	Chirurgie POP préalable	45,7% (16)	56% (14)	0,43																																								
	Stade POP :			0,45																																								
	2	38,2% (13)	24% (6)																																									
	3	55,9% (19)	72% (18)																																									
4	5,9% (2)	4% (1)																																										
Tableau 3 : Données peropératoires pour les patientes implantées.																																												
<table><tr><th>Critères</th><th>Modèle à découper</th><th>Modèle en « Y »</th><th>p</th></tr></table>				Critères	Modèle à découper	Modèle en « Y »	p																																					
Critères	Modèle à découper	Modèle en « Y »	p																																									

	Réparation antérieure	13,3% (4)	13,3% (4)	1,0
	Réparation postérieure	43,3% (13)	48,2% (14)	0,70
	Bandelette sous-urétrale concomitante	43,3% (13)	66,7% (20)	0,07
	TVT*	30,8% (4)	35% (7)	
	TOT*	61,5% (9)	65% (13)	
	EBL*,ml	95,7 (43,5 - 147,9)	102 (36,4 - 167,6)	0,65
	Conversion de la technique	0% (0)	0% (0)	-
	* EBL : perte de sang estimée ; TOT : bandelette transobturatrice ; TVT : bandelette rétropubienne			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Tableau 4 : Résultats inhérents au critère de jugement principal.			
	Critères	Modèle à découper	Modèle en « Y »	p
	Temps total de la chirurgie, min	204,5 (160,8 - 248,2)	204,2 (151,4 - 257)	NS
	LSC	192,3 (154,8 - 229,8)	189,2 (146 - 232,4)	NS
	RSC	212,6 (166 - 259,2)	215,9 (158,3 - 273,5)	NS
	Durée de mise en place de l'implant, min	46,3 (34 - 58,6)	46 (31,3 - 40,7)	NS
	LSC	49,6 (35,8 - 63,4)	49,5 (33,3 - 65,7)	NS
	RSC	40,5 (33,9 - 47,1)	41,6 (30 - 53,2)	NS
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Tableau 5 : Résultats inhérents aux critères de jugements secondaires à 6 mois.			
	Critères	Modèle à découper	Modèle en « Y »	p
	Différence moyenne POPDI	-37,5 ((-58,5) - (-16,5))	-38,8 ((-62,5) - (-15,1))	0,83
	Différence moyenne CRADI	-22,1 ((-44,9) - 0,7)	-16,3 ((-35,2) - 2,6)	0,33
	Différence moyenne UDI	-35,3 ((-56,8) - (-13,8))	-36,7 (-62 - (-11,4))	0,84
	Récurrence subjective	8% (2)	4% (1)	0,55
	Récurrence objective	0% (0)	0% (0)	-
	* CRADI : Colorectal-Anal Distress Inventory ; POPDI : Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory ; UDI : Urinary Distress Inventory.			
Effets indésirables	Aucune érosion de la prothèse. Aucune plaie vésicale, vasculaire ou digestive.			
Commentaires				