AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS

Implants 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 : COUSIN BIOTECH (France)

Fabricant : COUSIN BIOTECH (France)

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 : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure). 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 urétrocervicaux ; – 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 SIFUD-PP, la SNFCP et la 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 André et al. (2018), bicentrique, rapportant prospectivement l'impact sur les symptômes et la qualité de vie après double promontofixation coelioscopique avec SACROMESH SOFT PROLAPS, chez 63 patientes traitées pour un prolapsus extériorisé tous étages confondus (stade POP-Q > 3) suivies jusqu'à 18 mois ; – Étude Balsamo et al. (2018), monocentrique, rétrospective, non randomisée comparant les résultats anatomique et symptomatique d'une double promontofixation avec implantation de SACROMESH (référence non précisée) ou DYNAMESH (implant en polyvinylidène fluoride) sur un total de 136 patientes traitées pour un prolapsus extériorisé tous étages confondus (stade POP-Q > 3) et ayant un suivi d'au moins 24 mois.
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	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de SACROMESH SOFT PROLAPS' / PROMESH SURG PROLAPS au

présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	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 SACROMESH SOFT PROLAPS' / PROMESH SURG PROLAPS. 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 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 5
1.1 Qualification de la demande 5
1.2 Modèles et références 5
1.3 Conditionnement 5
1.4 Revendications du demandeur 5

2. Historique du remboursement 5

3. Caractéristiques du produit 6
3.1 Marquage CE 6
3.2 Description 6
3.3 Fonctions assurées 7
3.4 Actes associés 7

4. Service attendu (SA) 8
4.1 Intérêt du produit 8
4.2 Intérêt de santé publique 25
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) 26

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) 27
5.1 Spécifications techniques minimales 27
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation 27

6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription 29

7. Durée d'inscription proposée 29

8. Population cible 29

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

SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS sont des implants strictement identiques. Ils se différencient uniquement par le nom commercial, le distributeur et le nombre de références.

Les références proposées par le demandeur pour SACROMESH SOFT PROLAPS' sont les suivantes :

Référence	Composition	Dimensions
SACROMESH9	1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur + 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur	5,4 cm x 19,3 cm 6,4 cm x 19 cm
GCBPRPOS1U	1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur	6,4 cm x 19 cm
GCBPRANT1U	1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur	5,4 cm x 19,3 cm
FBIOP90715	1 implant rectangulaire	7 cm x 15 cm
FBIOP90620	1 implant rectangulaire	6 cm x 20 cm
FBIOP90320	1 implant rectangulaire	3 cm x 20 cm

La référence proposée par le demandeur pour PROMESH SURG PROLAPS est la suivante :

Référence		Dimensions
PSPROLAPS2	1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur + 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur	5,4 cm x 19,3 cm 6,4 cm x 19,0 cm

Cette référence est identique à la référence SACROMESH9. Ces 2 références se différencient uniquement par le nom commercial et le distributeur.

1.3 Conditionnement

En sachet unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquées

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Implant de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens par voie haute. »

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 de l'avis précédemment émis par la commission)

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

Depuis l'arrêté du 22 février 2019 modifié[1], 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 SACROMESH SOFT PROLAPS' / PROMESH SURG PROLAPS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par SGS Belgium (1639), Belgique.

3.2 Description

SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS sont des implants prothétiques non résorbables en monofilaments de polypropylène tricotés de type I[2] .

Ils sont disponibles en différentes formes et différentes tailles (cf 1.2 Modèles et références). Les références SACROMESH9 et PSPROLAPS2 comportent un fil marqueur en polyéthylène téréphtalate visant à différencier l'implant antérieur de l'implant postérieur.

Les caractéristiques techniques sont détaillées dans le tableau suivant :

Spécifications techniques minimales	
Nature du matériau constitutif	Polypropylène Monofilament
Mode de fabrication	Tricoté
Grammage (g/m2)	39 ± 3 g/m2
Taille des pores du filament constitutif (µm) **Type dans la classification de Amid**	 Type I
Autres spécifications techniques	
Taille des mailles	1,65 x 1,40 ± 0,05 x 0,08 mm
Allongement et résistance à la rupture en traction (%)	60 % au maximum sous 100 N
Elasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)	3 ± 1 %
Epaisseur (µm)	380 ± 20 µm
Diamètre du monofilament (µm)	100 µm

[1] 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

[2] Selon la classification de Amid

Résistance à la suture (N)	30 ± 3,5 N
Résistance à l'éclatement (N)	33,9 ± 5 N
Résistance à la déchirure amorcée (N)	12,5 ± 9 N

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 SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS est destinée à la réparation abdominale des 3 étages pelviens.

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 cœlioscopie
JKDA042	Hystéropexie antérieure par laparotomie
JKDC001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par cœlioscopie
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 pectineal 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 2021[3] :

- 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

En 2007, une révision des descriptions génériques (LPPR) correspondant aux implants de renfort pelvien a été réalisée par la HAS[4]. 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

[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

[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

d'efficacité et de sécurité disponibles sont suffisantes pour recommander l'utilisation de la promonto-fixation dans le prolapsus génital. »

La Commission a repris, dans son avis du 11 juillet 2007[5], 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/m^2 ;
- 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 ;
- 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 démontrant la 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 sur le traitement des prolapsus génitaux**, le dossier soumis par le demandeur apporte les publications suivantes :

- 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

[5] Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous urétrocervicaux (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

(SCGP), rédigées en 2016, relatives au traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme[6],

- 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'effort[7],
- Les recommandations du NICE publiées en avril 2019, mises à jour en juin 2019, sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens de la femme[8],
- 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 pelviens[9].

Le rapport annuel 2017 du comité japonais sur la santé des femmes[10] ne traitant pas de la prise en charge chirurgicale du prolapsus des organes pelviens, il n'est pas retenu dans le cadre de cette évaluation.

Une recherche bibliographique menée sur des produits concurrents considérés comme similaires à SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS, sur la période du 1er aout 2017 au 31 juillet 2020, a conduit le demandeur à citer 4 publications portant sur les implants ALYTE, RESTORELLE, PROLAFIX et PRO SWING. En l'absence de revendication d'équivalence, ces publications ne sont pas rapportées dans le cadre de cette évaluation.

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'effort[11],
- 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 femme[12],
- Les recommandations de bonnes pratiques de la HAS concernant la prise en charge thérapeutique du prolapsus génital de la femme[13] publiées en juin 2021.

[6] 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-consulte.com/revue/PUROL/26/2HS/table-des-matieres/

[7] 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.

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

[9] 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.

[10] Takamatsu K, Kitawaki J. Annual report of the Women's Health Care Committee, Japan Society of Obstetrics and Gynecology, 2017. J Obstet Gynaecol Res. janv 2018;44(1):13-26

[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 Nov;147(2):147-155

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

[13] 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

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 vaginopéxie 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 surtraitement 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)
- 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 récidives 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 récidive 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 récidives 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 récidive 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 apparaitrait. (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 récidive 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 (hystéroptôse, trachéloptôse 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 (hystéroptôse, trachéloptôse 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 4 études cliniques dont 1 bicentrique prospective (André et al. 2018)[14] et 1 monocentrique rétrospective (étude Balsamo et al. 2018)[15] évaluant les résultats anatomiques et fonctionnels et les complications sur un total de 136 patientes implantées avec SACROMESH suivies entre 18 et 94 mois.

Les 2 autres études[16,17] portent sur les mêmes patientes que celles de l'étude monocentrique prospective (patientes implantées sur la même période et dans les mêmes centres). Les résultats de ces études sont présentés dans la description de l'étude André et al. 2018.

Étude André et al. 2018[14,16,17]

Cette étude bicentrique (2 opérateurs expérimentés) (France) prospective rapporte l'impact sur les symptômes et la qualité de vie après double promontofixation coelioscopique avec SACROMESH SOFT PROLAPS, référence SACROMESH9[18] (implant antérieur et implant postérieur), chez 63 patientes traitées pour un prolapsus extériorisé des organes pelviens tous étages confondus (stade POP-Q > 3) suivies jusqu'à 18 mois.

L'étude a été menée entre janvier 2012 et janvier 2014 et les modalités de constitution de la cohorte ne sont pas documentées.

Le critère de jugement principal était le taux de guérison ressentie par la patiente à 1 an mesuré par l'évolution pré et post-implantation du score validé du questionnaire de qualité de vie PFIQ-7[19]. Les critères de jugement secondaires étaient l'évolution pré et post-implantation des scores validés du

[14] André B, Jourdain O, Guerby P, Vidal F, Léonard F. Promontofixation cœlioscopique pour les prolapsus extériorisés: qualité de vie et résultats fonctionnels à moyen terme. Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie.2018;46(1):7-13.

[15] Balsamo R, Illiano E, Zucchi A, Natale F, Carbone A, De Sio M et al. Sacrocolpopexy with polyvinylidene fluoride mesh for pelvic organ prolapse: Mid term comparative outcomes with polypropylene mesh. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018;220:74-8.

[16] Rapport d'étude COUSIN BIOTECH, Multicentre and observational study to evaluate the efficacy and the safety of the Cousin-Biotech implants in prolapse surgery by sacrocolpopexy, Dr F. Léonard, Gynécologiste, CH Cahors, France (rapport version du 13 novembre 2018 non publié, protocole fourni) : résultats intermédiaires à 1 an.

[17] Vidal F, Léonard F, André B, Guerby P, Jourdain O. Comparative mid-term anatomical and functional outcomes following laparoscopic sacrocolpopexy in women under and over 65: results from a prospective study. Arch Gynecol Obstet. 2018; 297(6): 1465-72

[18] Les techniques de fixation était laissée à l'appréciation de l'opérateur (fil, colle, agrafes)

[19] PFIQ-7, Pelvic Floor Impact Questionnaire—short form 7, auto-questionnaire évaluant la qualité de vie des patientes ayant un trouble de la statique pelvienne et portant sur les symptômes urinaires, colo-ano-rectaux et périnéovaginaux, validé en langue française. Une diminution du score correspond à une amélioration.

questionnaire de symptomatologie du prolapsus PFDI-20[20], à 1 mois, 4 mois et 18 mois, les complications et le taux de correction anatomique.

Le protocole précise qu'au regard du taux de récidives constaté dans la littérature (environ 10%) et du taux de perdues de vue attendu (10%), le nombre minimum de sujets nécessaires était de 69 patientes pour que l'analyse soit représentative.

Parmi les 63 patientes incluses, 59 patientes (95%) présentaient une cystocèle, 57 (92%) une hystéroptose, 32 (52%) une rectocèle et 2 (3%) une élytrocèle. La médiane du stade de prolapsus était respectivement de 3 pour l'étage antérieur, de 3 pour l'étage moyen et de 2 pour l'étage postérieur. Vingt patientes (36%) ont eu une hystérectomie subtotale et 21 patientes (34%) ont eu une pose concomitante de bandelette sous-urétrale.

Le suivi moyen est de 17,6 ± 6,7 mois et on dispose d'un suivi complet pour 90% des patientes (sans précision sur l'effectif).

Concernant le critère de jugement principal, le score PFIQ-7 est passé de 89,6 (intervalle non précisé) à la visite d'inclusion à 25,8 (intervalle non précisé) à 1 an, soit une amélioration de 76,2%.

Les scores PFIQ-7 et PFDI-20 ont diminué à partir du premier mois post-implantation, et passent respectivement de 89,6 ± 51,6 en pré-opératoire à 26,5 ± 47,9 à 18 mois et de 98,8 ± 46,4 en pré-opératoire à 33,9 ± 30,7 à 18 mois.

En termes de résultat anatomique, un cas (2%) de récidive de l'étage antérieur (prolapsus stade POP-Q ≥ 2) est rapporté à 18 mois.

Les complications sont rapportées au chapitre 4.1.1.4 Évènements indésirables.

Au total, cette étude décrit les résultats de SACROMESH SOFT PROLAPS, référence SACROMESH9 chez 63 patientes suivies en moyenne 18 mois dans l'indication revendiquée. À noter que les prolapsus traités étaient de stade avancé (stade POP-Q > 3) et ont été traités par une double promontofixation systématique, même en l'absence de rectocèle symptomatique, ce qui n'est pas recommandé par les recommandations actuelles. Elle rapporte une amélioration fonctionnelle et de la qualité de vie à 18 mois sur des questionnaires validés. En per-opératoire, une plaie vésicale est rapportée. A 18 mois, on recense 10% d'incontinence urinaire de novo et 3% de dyspareunie de novo.

D'un point de vue méthodologique, cette étude, financée par le fabricant, est bicentrique prospective. Les modalités de constitution de la cohorte n'étant pas précisées, un biais de sélection ne peut être écarté. Le nombre minimum de sujets nécessaires à inclure, calculé *a priori,* n'a pas été atteint. Le suivi est à moyen terme.

Étude Balsamo et al. 2018[15]

Cette étude monocentrique (2 opérateurs expérimentés) (Italie) non randomisée vise à comparer rétrospectivement les résultats anatomique et symptomatique d'une double promontofixation avec implantation de SACROMESH (référence non précisée) ou DYNAMESH (implant en polyvinylidène fluoride (PVDF)) sur un total de 136 patientes traitées pour un prolapsus extériorisé des organes pelviens tous étages confondus (stade POP-Q > 3). L'intervention était réalisée par laparotomie ou coelioscopie.

L'objectif était de comparer les résultats de l'implant DYNAMESH fabriqué en PVDF à un implant standard en polypropylène, SACROMESH.

[20] PFDI-20, Pelvic Floor Distress Inventory Questionnaire-20, questionnaire sur les symptômes de prolapsus qui comporte 20 questions portant sur les symptômes urinaires, intestinaux et pelviens, validé en langue française. Une diminution du score correspond à une amélioration.

Les critères d'évaluation étaient multiples, aucun n'étant individualisé comme étant le critère principal.

Les critères de jugement portaient sur le succès anatomique (POP-Q ≤ 1), et l'évolution pré et post-implantation des symptômes mesurés par les scores validés du questionnaire UDI -6[21], du questionnaire IIQ-7[22], et du questionnaire FSFI[23].

L'analyse est rapportée sur les 136 patientes ayant un suivi d'au moins 24 mois parmi les 166 patientes traitées en mars 2005 et mai 2015. Les 30 patientes (22%) exclues ne sont pas décrites, hormis pour 9 d'entre elles décédées (respectivement 5 dans le groupe SACROMESH et 4 dans le groupe DYNAMESH, non imputabilité non précisée). L'âge moyen à l'inclusion était de 69 ± 10 ans. Le suivi a porté sur 73 patientes implantées avec SACROMESH pendant 94 ± 17,3 mois et sur 63 patientes implantées avec le PVDF pendant 25,6 ± 13,8 mois.

A l'inclusion, 123 patientes (90%) présentaient un prolapsus antérieur, 15 (11%) un prolapsus apical et 31 (23%) une rectocèle. Aucune patiente n'a eu une pose concomitante de bandelette sous-urétrale ou d'intervention vaginale.

La comparabilité des groupes a été testée à l'inclusion : aucune différence entre les groupes n'est rapportée sur les caractéristiques démographiques et cliniques préopératoires (âge, indice de masse corporelle, stade du prolapsus selon les compartiments, symptômes urinaires et sexuels)

Les principaux résultats sont résumés dans le tableau suivant :

	SACROMESH (n=73) **94 ± 17,3 mois**		**DYNAMESH (n=63)** **25,6 ± 13,8 mois**	
Succès anatomique (POP-Q ≤ 1)				
Étage apical	73	100%	63	100%
Étage antérieur	*67*	*91,7%*	*55*	*87,3%*
Étage postérieur	*70*	*95,8%*	*62*	*98,4%*
Résultats fonctionnels				
UDI-6	pré : 8 (0-18) – post : 1 (0-14)		pré : 6 (0-16) – post : 0 (0-4)	
IIQ-7	pré : 10 (0-17) – post : 0 (0-17)		pré : 12 (0-19) – post : 0 (0-10)	
FSFI	pré : 5 (2-29) – post : 15 (1-30)		pré : 4 (2-32) – post : 16 (1-35)	

Les complications sont rapportées au chapitre 4.1.1.4 Évènements indésirables.

Au total, cette étude avait pour objectif de comparer DYNAMESH à SACROMESH. SACROMESH, qui fait l'objet de la demande, était considéré comme le traitement de référence. En l'absence de critère de jugement principal et d'hypothèse testée, il n'est pas possible de conclure. Cette étude décrit les résultats de SACROMESH (référence non précisée) chez 73 patientes suivies en moyenne 7,8 ans dans l'indication revendiquée. À noter que les prolapsus traités étaient de stade avancé (stade POP-Q > 3) et ont été traités par une double promontofixation systématique, même en l'absence de rectocèle symptomatique, ce qui n'est pas recommandé dans les recommandations professionnelles actuelles. Elle rapporte des résultats anatomiques favorables et une amélioration des symptômes urinaires et sexuels sur des questionnaires validés. Un cas d'érosion (1,3%) ayant nécessité une

[21] UDI-6, Urogenital Distress Inventory short form, questionnaire évaluant les symptômes et l'impact sur la vie quotidienne de l'incontinence urinaire pour les femmes souffrant de symptômes d'incontinence urinaire associés. Une diminution du score correspond à une amélioration.

[22] IIQ-7, Incontinence impact questionnaire, questionnaire évaluant l'impact sur l'incontinence urinaire. Une diminution du score correspond à une amélioration.

[23] FSIF, female sexual function index, questionnaire évaluant l'impact sur la fonction sexuelle. Une augmentation du score correspond à une amélioration.

révision de l'implant est rapporté avec SACROMESH. On note un taux non négligeable de dysfonction sexuelle (dyspareunie ou vaginite) (n=12, 16%).

D'un point de vue méthodologique, cette étude comparative est non randomisée. Elle est monocentrique, ce qui limite toute extrapolation de ses résultats, avec un recueil rétrospectif des données sur les patientes dont le suivi à 24 mois au moins était disponible. Un biais de sélection est constitué du fait de l'exclusion de 30 patientes dont le suivi à 24 mois n'était pas disponible. Parmi elles, 9 sont décédées, l'imputabilité des décès n'étant pas discutée dans la publication même si le lien avec l'implant est *a priori* peu probable. Le suivi est à long terme (7,8 ans).

D'autre part, une étude de suivi post-commercialisation visant à évaluer la sécurité et la tolérance à long terme (jusqu'à 10 ans) est en cours. Il s'agit d'une étude multicentrique (4 centres français) rétrospective prévue sur les 200 patientes consécutives traitées pour un prolapsus par promontofixation avec un implant SACROMESH entre 2009 et 2018.

L'objectif principal est d'évaluer la sécurité de l'implant SACROMESH dans un délai de 2 à 9 ans après l'intervention. Le critère de jugement principal est le taux de complications post-opératoires depuis la dernière visite de suivi à 1 an. Les critères de jugement secondaires sont l'évaluation de la douleur (échelle VAS), de l'impact sur la qualité de vie (questionnaire validé PISQ-7) et de l'impact sur les troubles de la statique pelvienne (questionnaire PFDI-20).

À ce jour, les résultats ne sont pas disponibles.

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 abdominale[24], 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 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 SCENIHR[25] 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

[24] https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants consulté le 15/03/2021

[25] 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

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 2018[26]. Elle ne concerne pas les implants du prolapsus posés par voie haute.

En France, depuis 2016, l'ANSM[27] 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 intermédiaire[28] 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 :

Tableau 2 - 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 :

[26] 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

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

[28] 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

complications graves) et que la réparation vaginale avec tissus natifs (sur le critère : réinterventions pour récidives).

Événements indésirables des essais cliniques

Étude André et al. 2018[14,16,17]

Les complications rapportées sont les suivantes :

	N (%) sur 63
Complication per-opératoire	
Plaie vésicale (Plaie suturée n'ayant pas entrainé de prolongation de la durée du sondage ou de l'hospitalisation)	1 (1,6%)
Complications post-opératoires durant le suivi jusqu'à 12 mois	
Douleur de 7 à 10 sur EVA (0-10)	np – 3,5%
Constipation transitoire	25 (36%)
Incontinence urinaire d'effort	14 (20%)
Hyperactivité vésicale	11 (15,9%)
Dyspareunie	2 (2,9%)
Complications post-opératoires persistantes à 18 mois	
Constipation	10 (13,9%)
Incontinence urinaire de novo	6 (10%)
Dyspareunie de novo	2 (3%)

Étude Balsamo et al. 2018[29]

Les résultats sont rapportés sur les patientes disposant d'un suivi d'au moins 24 mois. Les complications rapportées sont les suivantes :

	SACROMESH (n=73) 94 ± 17,3 mois	DYNAMESH (n=63) 25,6 ± 13,8 mois
Troubles de vidange vésicale post-opératoire	6 (8,2%) dont 2 cas de novo	0
Troubles mictionnels	5 (6,8%) – pas de cas de novo	7 (11%) dont 2 cas de novo
Incontinence urinaire d'effort	13 (17,8%)	6 (9,5%)
Urgenturie	5 (6,8%)	10/63 (15,8%)
Dysfonction sexuelle (dyspareunie ou vaginite)	12 (16%)	0
Érosion d'implant traitée par révision de l'implant	1 (1,3%)	2

[29] Balsamo R, Illiano E, Zucchi A, Natale F, Carbone A, De Sio M et al. Sacrocolpopexy with polyvinylidene fluoride mesh for pelvic organ prolapse: Mid term comparative outcomes with polypropylene mesh. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018;220:74-8.

Matériovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent sur la période allant de 2015 à 2020 :

- En France, 1 cas de douleur (utilisation d'agrafes pour la fixation au promontoire) ;
- À l'international (hors France), aucun cas rapporté sur la période considérée.

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 SACROMESH SOFT PROLAPS' / PROMESH SURG PROLAPS restent insuffisantes, 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 récidive 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 modifié ont considéré que l'intérêt d'un implant conforme aux spécifications techniques minimales devait être confirmé par des données cliniques spécifiques.

Les implants SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS sont conformes aux spécifications techniques minimales requises précitées[30] .

En termes de données cliniques spécifiques, la demande repose sur 2 études mono ou bicentrique évaluant les résultats anatomiques et fonctionnels et les complications sur un total de 136 patientes implantées par double promontofixation avec SACROMESH SOFT PROLAPS' / PROMESH SURG PROLAPS suivies entre 18 mois et 7,8 ans.

Les patientes étaient traitées dans le cadre de l'indication revendiquée, mais plus spécifiquement pour un prolapsus de stade avancé (stade POP-Q > 3). Une double promontofixation était réalisée en systématique, même en l'absence de rectocèle symptomatique.

L'étude prospective rapportent à 18 mois une amélioration fonctionnelle et de la qualité de vie sur des questionnaires validés. Deux pour cent de récidive sont rapportés à 18 mois.

L'étude dont le suivi est de 7,8 ans est une étude comparative rétrospective comparant un implant en PVDF à SACROMESH, ce dernier étant considéré comme le traitement de référence. Cette étude rapporte des résultats anatomiques favorables et une amélioration des symptômes urinaires et sexuels sur des questionnaires validés pour SACROMESH.

Le suivi à 18 mois recense 10% d'incontinence urinaire de novo et 3% de dyspareunie de novo. Le suivi à 7,8 ans rapporte un taux de révision pour érosion de 1,3% et un taux de dysfonction sexuelle (dyspareunie ou vaginite) non négligeable (16%). L'étude de suivi à long terme en cours vise à documenter la tolérance.

D'un point de vue méthodologique, les limites de ces 2 études sont leur caractère mono ou bicentrique limitant l'extrapolation des résultats. En l'absence de précision sur les modalités de constitution de la cohorte, un biais de sélection ne peut être écarté pour l'étude prospective. L'étude rétrospective dispose d'un suivi à long terme mais l'exclusion des patientes ne disposant pas d'un suivi d'au moins 24 mois constitue un biais de sélection important.

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)[13] ;
- 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 prolapsus[13].

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).

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

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 récidives. Elle est recommandée chez les femmes fragiles[31] 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 récidive par rapport à la promotonfixation[13] ;
- 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 vaginale[13] ;
- 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 symptomatique[13] ;
- 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 SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS ont 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.

SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS sont conformes aux spécifications techniques minimales requises et dispose de données cliniques spécifiques. Malgré leurs

[31] Définition de la fragilité selon la Société française de gériatrie et de gérontologie (SFGG) adopté 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'inscrirait dans un processus potentiellement réversible » (Rolland 2011).

limites méthodologiques, ces données cliniques rapportent, pour SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS, une efficacité et une tolérance concordantes avec celles retrouvées dans la littérature.

Au vu de ces éléments, la Commission estime que les implants SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS ont un intérêt dans la prise en charge du prolapsus génital de la femme par voie abdominale.

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 génital 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[32,33]. L'incidence cumulée de la chirurgie atteint 11% au-delà de 70 ans[6]. Le risque pour une femme d'avoir une chirurgie du prolapsus durant sa vie est compris entre 12 à 19%[34].

4.2.3 Impact

SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS constituent une des modalités de traitement du prolapsus génital.

SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS répondent 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, SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS ont donc 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 SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS 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 : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure). 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).**

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

[33] Nygaard I, BarberMD, 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.

[34]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

La Commission recommande que l'implantation de SACROMESH SOFT PROLAPS' / PROMESH SURG PROLAPS 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 récidives 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 complexes[35]. 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 évènements 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 ».

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.

[35] Selon les recommandations HAS 2021, le prolapsus génital complexe correspond aux situations suivantes : les échecs et les récidives 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.

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 SACROMESH SOFT PROLAPS' / PROMESH SURG PROLAPS 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 SACROMESH SOFT PROLAPS' / PROMESH SURG PROLAPS. 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 SACROMESH SOFT PROLAPS' / PROMESH SURG PROLAPS, implants de suspension destinés 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'autres 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 DIAMANT[36] 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	
Code	**Libellé**	**Nombre d'Actes**	**Nombre de bénéficiaires**	**Nombre d'Actes**	**Nombre de bénéficiaires**
JKDC015	Hystéropexie antérieure, par cœlioscopie	1 737	1 734	1 854	1 849

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

JKDA042	Hystéropexie antérieure par laparotomie	32	31	31	31
JKDC001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par cœlioscopie	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 Coelioscopie	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	243	242	280	280

	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	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 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.

© Haute Autorité de santé – juin 2021