

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****MACROPLASTIQUE****Implant urétéral de polydiméthylsiloxane**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 26 mars 2024

Faisant suite à l'examen du 26 mars 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 mars 2024.

Demandeur : Laboratoires COLOPLAST (France)**Fabricant** : Uroplasty LLC (États-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	– Traitement du reflux vésico-rénal (RVR) chez l'enfant, avec pyélonéphrite récidivante sous antibioprophylaxie. – Traitement du reflux vésico-rénal (RVR) chez l'adulte.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Chez l'enfant : l'implant urétéral de copolymère DEFLUX. Chez l'adulte : la chirurgie ouverte.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

Recommandations de l'European Association of Urology (EAU) mises à jour en 2023.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)**– Spécifications techniques**

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

– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles définies à la LPPR, à savoir : L'injection doit être réalisée par un urologue doté de matériel endoscopique pédiatrique adapté lors de l'utilisation chez l'enfant. IRM compatibilité MACROPLASTIQUE est un agent de comblement et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Selon la notice du marquage CE, MACROPLASTIQUE est IRM compatible sans conditions.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible de MACROPLASTIQUE ne peut être estimée. La population rejointe est de 754 patients de moins de 18 ans et 380 patients de plus de 18 ans en 2022.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte associé	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveaux d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	13

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 – mars 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
Seringue pré-remplie de 1,5ml	Conditionnement enfant	NP1500
Seringue pré-remplie de 2,5ml	Conditionnement adulte	NP2500

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Seringues pré-remplies stériles, sans latex.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement du reflux vésico-rénal (RVR) chez l'enfant, avec pyélonéphrite récidivante sous antibio-prophylaxie.

Traitement du reflux vésico-rénal (RVR) chez l'adulte. »

1.4.2 Comparateurs et ASR revendiqués

Indications	Comparateurs	ASR
Traitement du reflux vésico-rénal (RVR) chez l'enfant, avec pyéloné-phrite récidivante sous antibioprophylaxie	Implant urétéral de copolymère DEFLUX	V
Traitement du reflux vésico-rénal (RVR) chez l'adulte	Chirurgie ouverte	V

2. Historique du remboursement

MACROPLASTIQUE est pris en charge par l'assurance maladie sous nom de marque suite à l'arrêté du 27 juillet 1999¹ (Journal officiel du 27 août 1999) et quatre évaluations antérieures par la Commission, respectivement en 2003², 2008³, 2013⁴ et 2018⁵.

La dernière évaluation de MACROPLASTIQUE par la Commission date du 29 mai 2018, ayant conduit à l'arrêté⁶ du 10/10/2018 (Journal officiel du 12/10/2018) renouvelant son inscription en nom de marque.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DEKRA BV (n° 0344), Pays-Bas.

3.2 Description

MACROPLASTIQUE est un implant constitué de particules solides et irrégulièrement texturées (120-264 µm, taille moyenne 209 µm) d'élastomère de silicone médical (polydiméthylsiloxane) en suspension dans une solution d'hydrogel (polyvinylpyrrolidone).

3.3 Fonctions assurées

MACROPLASTIQUE est implanté, par injection endoscopique, sous le méat pathologique de l'abouchement de l'uretère dans la vessie, généralement au niveau du plan sous-muqueux et sous-méatique. Il permet de produire un soulèvement de la paroi urétérale empêchant un flux urinaire rétrograde et ainsi de recréer un système mécanique de valve anti-reflux des uretères.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), l'acte associé à l'implantation de MACROPLASTIQUE est référencé sous le chapitre « Appareil urinaire et génital » :

JCLE004		Injection sous-muqueuse intra-urétérale de matériel hétérologue, par endoscopie
---------	--	---

¹ Arrêté du 27 juillet 1999 modifiant le titre III du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux implants urogénitaux macroplastiques, publié au Journal Officiel de la République Française le 27 août 1999. <http://www.legifrance.gouv.fr/af-fichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000000212094>

² Avis de la Commission du 21 Mai 2003 relatif à MACROPLASTIQUE, suspension injectable stérile de particules solides d'élastomère de silicone. HAS ; 2003 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_348944/fr/avisproduitsprestationspp020157pdf

³ Avis de la Commission du 14 octobre 2008 relatif à MACROPLASTIQUE, implant urétéral de polydiméthylsiloxane. HAS ; 2008. https://www.has-sante.fr/jcms/c_703040/fr/macroplastique-cepp-1775

⁴ Avis de la Commission du 17 septembre 2013 relatif à MACROPLASTIQUE, implant urétéral de polydiméthylsiloxane. HAS ; 2013 https://www.has-sante.fr/jcms/c_1648410/fr/macroplastique-17-septembre-2013-4455-avis

⁵ Avis de la Commission du 29 mai 2018 relatif à MACROPLASTIQUE, implant urétéral de polydiméthylsiloxane. HAS ; 2018 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2856470/fr/macroplastique

⁶ Arrêté du 10 octobre 2018 portant renouvellement d'inscription de l'implant urétéral de polydiméthylsiloxane MACROPLASTIQUE des Laboratoires COLOPLAST inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/10/2018. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037488681?init=true&page=1&query=macroplastique&searchField=ALL&tab_selection=all

4. Service rendu (SR)

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 des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué MACROPLASTIQUE à plusieurs reprises :

Avis du 21/05/2003² :	
Indications retenues	Traitement du reflux vésico-rénal primitif
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	III par rapport à la chirurgie
Données fournies	Une étude, non publiée, multicentrique, rétrospective non contrôlée, portant sur 464 patients, évaluant l'efficacité et la tolérance au traitement endoscopique du RVR, dans l'indication du traitement du reflux vésico-rénal en première et en deuxième intention
Avis du 14/10/2008³ :	
Indications retenues	Traitement du reflux vésico-rénal de l'enfant et de l'adulte
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	III par rapport à la chirurgie
Données fournies	– Un essai comparatif randomisé comparant l'efficacité de DEFLUX et de MACROPLASTIQUE, chez 72 enfants suivis pendant 12 mois ; – Trois essais comparatifs rétrospectifs : • Un essai comparant MACROPLASTIQUE au TEFLON et au collagène sur 101 enfants évalués à trois mois postopératoires ; • Un essai comparant MACROPLASTIQUE à la réimplantation urétérale chez 180 enfants souffrant de reflux vésico-rénal (RVR) de faible grade (I à III), suivis durant 1 an ; • Un essai comparant MACROPLASTIQUE à la réimplantation urétérale chez 49 enfants souffrant de RVR de faible grade sur des systèmes dupliqués, suivis durant 1 an ; – Onze études observationnelles : • 6 études sur l'efficacité de MACROPLASTIQUE chez l'enfant. Celles-ci ont inclus entre 32 et 477 patients, avec un suivi moyen variant entre 14 mois et 5 ans ; • 3 études sur l'efficacité de MACROPLASTIQUE chez l'adulte : 30 femmes en âge de procréer suivies durant 26 mois, 19 insuffisants rénaux chroniques suivis durant 7 mois et 15 adultes souffrant de vessie neurologique suivis durant 28 mois ; • Une étude analysant les échecs de MACROPLASTIQUE chez 60 enfants ; • Une étude analysant les facteurs pronostiques du succès du traitement endoscopique chez 232 enfants consécutifs.
Avis du 17/09/2013⁴ :	
Indications retenues	Traitement du reflux vésico-rénal chez l'enfant, avec pyélonéphrite récidivante sous antibio-prophylaxie Traitement du reflux vésico-rénal chez l'adulte
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	V chez l'enfant par rapport à DEFLUX V chez l'adulte par rapport à la chirurgie ouverte
Données fournies	– L'étude Kim et al., 2011 (réalisée chez l'enfant), étude mono centrique prospective randomisée ayant pour objectif la comparaison de l'efficacité et de la sécurité de deux agents de comblement (DEFLUX versus MACROPLASTIQUE) dans le traitement du reflux vésico-rénal chez l'enfant. Cette étude a inclus au total 85 patients atteints d'un reflux persistant de grade II à V selon la classification internationale des reflux et des infections urinaires récidivantes (âge moyen de 34,5 mois [2-15], sex ratio : H/F= 41/32). La durée de suivi était de 3 mois. 12 patients ont été perdus de vue au cours de l'étude, soit un effectif final analysé de 73 patients (106 uretères affectés). Le taux de succès rapporté était de 48/55

	uretères traités dans le groupe MACROPLASTIQUE et 43/51 uretères traités dans le groupe DEFLUX, sans différence significative entre les deux groupes. – L'étude Moore et Bolduc, 2011 (réalisée chez des sujets de plus de 12 ans), étude mono centrique prospective non randomisée, ayant inclus 27 patients post pubertaires (âge médian de 23 ans [12-65], sexe ratio H/F=0,12) totalisant 41 uretères affectés de reflux vésico-rénal, dont 33 (80%) de grade I à II et 8 de grade III à V (20%). Les critères d'inclusion étaient un reflux vésico-rénal diagnostiqué par urétrocystographie, âge > 12 ans, pyélonéphrite récurrente, historique de reflux vésico-rénal. La durée de suivi était de 3 mois. Les résultats cliniques ont fait état d'un traitement efficace à trois mois pour 24 patients/27 (38 uretères /41) à la première injection, pour les deux dispositifs étudiés.
Avis du 29/05/2018⁵ :	
Indications retenues	Traitement du reflux vésico-rénal chez l'enfant, avec pyélonéphrite récidivante sous antibio-prophylaxie Traitement du reflux vésico-rénal chez l'adulte
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	V chez l'enfant par rapport à DEFLUX V chez l'adulte par rapport à la chirurgie ouverte
Données fournies	Une étude prospective comparative randomisée comparant l'efficacité et la sécurité d'une injection unique de DEFLUX versus MACROPLASTIQUE chez 255 patients d'âge médian 50 mois [6 ; 780] avec un reflux vésico-rénal de grade I à V, suivis 3 mois.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les recommandations de l'European Association of Urology (EAU)⁷ mises à jour en 2023 sont disponibles. Une revue critique de la littérature a été réalisée avec la méthode GRADE pour actualiser les recommandations relatives au reflux vésico-rénal chez les enfants. Par rapport aux recommandations de 2017, les modifications sont présentées en gras :

Recommandations en 2017	Recommandations en 2023
Traiter tous les patients diagnostiqués avant l'âge de 1 an par une antibiothérapie prophylactique, peu importe le grade du reflux ou la présence de cicatrices rénales	
Traiter par antibiothérapie parentérale immédiatement en cas d'infection fébrile	
Traiter par chirurgie ou traitement endoscopique les patients avec infection fréquente	
Traiter par chirurgie les patients avec un haut grade de reflux persistant (grades IV/V) si une intervention est nécessaire (les résultats d'une chirurgie ouverte sont meilleurs que ceux du traitement endoscopique pour les RVR de haut grades, alors que les résultats du traitement endoscopique sont meilleurs pour les bas grades)	Traiter par réimplantation (chirurgie) les patients avec RVR de haut grade persistant et par traitement endoscopique les patients avec RVR de bas grade.
Le traitement de 1ère intention chez les enfants de 1 à 5 ans est un traitement conservateur	
Traiter par chirurgie les patients présentant un haut grade de reflux ou des cicatrices rénales	Traiter par réimplantation (chirurgie) les patients de plus d'un an présentant un haut grade de reflux et des cicatrices rénales
Considérer la chirurgie si les parents préfèrent un traitement définitif à un traitement conservateur. Le traitement endoscopique est une option pour les patients à bas de reflux	Considérer la chirurgie si les parents préfèrent un traitement définitif à un traitement conservateur.

Le choix du traitement doit se faire selon les critères suivants :

- Présence de cicatrices rénales ;
- Symptômes ;
- Grade du reflux ;
- Fonction rénale ipsilatérale ;
- Bilatéralité du reflux ;

⁷ EAU Guidelines on Paediatric Urology. 2023 <https://d56bochlurqzqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Paediatric-Urology-2023.pdf>

Recommandations en 2017	Recommandations en 2023
– Fonction vésicale ; – Anomalies du tractus urinaire ; – Âge et genre ; – Observance ;	
Préférence parentale.	

Pour les patients à haut risque qui ont une insuffisance rénale, une approche plus agressive et pluridisciplinaire est nécessaire.

4.1.1.3 Données spécifiques

Deux études sont fournies à l'appui de la demande :

- L'étude de Williams et al., 2019⁸, est une revue Cochrane, qui avait pour objectif de démontrer les avantages et inconvénients des traitements chirurgicaux ou non disponibles pour traiter le RVR. Dans cette revue incluant 34 études sur 4001 patients, seules 2 études évaluaient spécifiquement MACROPLASTIQUE. Ces 2 études ayant déjà été analysées par la CNEDiMTS dans ses avis du 14 octobre 2008⁹ et du 28 mai 2018¹⁰, l'étude de Williams n'est pas retenue ;
- L'étude de Aljumaiah et al., 2020¹¹, étude de cas présentant un effet indésirable retardé 14 ans après l'implantation de MACROPLASTIQUE. Du fait de sa méthodologie, cette étude n'est pas retenue.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent :

- 0,07% d'évènements indésirables en France depuis 2018 (masse péri-urétrale évoquant une tumeur, endommagement de la seringue, absence d'étiquette) ;
- 0,11% d'évènements indésirables en Europe depuis 2018 (endommagement de la seringue, érosion de l'implant/infection urinaire, masse urétrale, erreur dans la traduction du mode d'emploi) ;
- 0,08% d'évènements indésirables dans le monde depuis 2018 (masse péri-urétrale évoquant une tumeur, endommagement de la seringue, érosion de l'implant/infection urinaire, masse urétrale, douleurs, aggravation des symptômes, implant imitant une tumeur à l'imagerie, tumeur découverte à proximité de l'implant).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études ont été fournies et aucune n'a été retenue. Concernant la mise à jour en 2023 des recommandations de l'EAU, la place de la chirurgie et du traitement endoscopiques ont été précisées : la chirurgie est recommandée

⁸ Williams G, Hodson EM, Craig JC. Interventions for primary vesicoureteric reflux. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Feb 20;2(2):CD001532.

⁹ Oswald J, Riccabona M, Lusuardi L, Bartsch G, Radmayr C. Prospective comparison and 1-year follow-up of a single endoscopic subureteral polydimethylsiloxane versus dextranomer/hyaluronic acid copolymer injection for treatment of vesicoureteral reflux in children. Urology. 2002; 60(5): 894-897

¹⁰ Moore K, Bolduc S. Prospective study of polydimethylsiloxane vs dextranomer/hyaluronic acid injection for treatment of vesicoureteral reflux. J Urol. 2014;192(6):1794-9.

¹¹ Aljumaiah, S., Aljuhayman, A., Jamalalail, Y. & Hamri, S. B. Submucosal stone formation after 14-years of polydimethylsiloxane (Macroplastique®) endoscopic subureteric injection for vesicoureteral reflux: Unusual presentation for a rare complication. Urol. Case Rep. 33, 101343 (2020).

pour les patients avec RVR persistant de haut grade et le traitement endoscopique est recommandé pour les patients avec RVR de bas grade. Par ailleurs, l'EAU précise également que la chirurgie est un traitement définitif.

Les données de matériovigilance ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Chez l'enfant :

Il existe actuellement plusieurs options au traitement du RVR chez l'enfant.

L'antibioprophylaxie a pour objectif de prévenir les complications infectieuses du reflux et leurs éventuelles conséquences parenchymateuses jusqu'à ce que le reflux disparaisse (spontanément ou après chirurgie) ou jusqu'à ce que l'enfant ait atteint l'âge suffisant pour que les éventuelles infections urinaires n'aient plus de conséquences néfastes, même si le reflux persiste.

En termes de traitement du reflux vésico-rénal, la réimplantation urétéro-vésicale est une option. Cependant, ce traitement chirurgical est invasif avec une durée moyenne d'hospitalisation de l'ordre d'une semaine (données PMSI). En raison de son caractère moins invasif, le traitement par injection endoscopique peut être considéré comme une alternative à la chirurgie ouverte. Ce type de traitement ne compromet pas les résultats si une chirurgie ouverte s'avère nécessaire.

Les recommandations actualisées en 2017 de l'American Urological Association (AUA)¹² n'ont pas évolué sur la prise en charge du RVR depuis les recommandations antérieures de 2010. Elles préconisent l'injection endoscopique chez l'enfant pour le traitement du reflux vésico-rénal (RVR) dans certaines situations, en fonction des facteurs de risque tels que l'âge, les antécédents d'infections urinaires fébriles ou la sévérité du reflux. Elles recommandent notamment l'injection endoscopique ou la réimplantation urétérale chez les enfants sous antibioprophylaxie et ayant des infections urinaires fébriles récidivantes.

En revanche, les recommandations actualisées en 2023 de l'European Association of Urology (EAU)⁷ proposent une réimplantation urétérale chez les patients avec un RVR persistant de haut grade et une injection endoscopique chez les patients avec des grades moins élevés de reflux. Il est cependant précisé que « indépendamment du grade du reflux ou de la présence de lésions rénales, tous les patients diagnostiqués dans la première année de vie devraient être traités initialement par antibioprophylaxie. Durant la petite enfance le risque de développer de nouvelles lésions rénales est élevé. Un traitement antibiotique devra être rapidement initié en cas d'infection fébrile récidivante. Chez les patients avec de fréquentes récidives d'infection urinaire fébrile, une correction définitive du reflux par chirurgie ou par injection endoscopique est le traitement à privilégier ».

Chez l'adulte :

L'antibioprophylaxie permet de limiter les risques d'infection urinaire et rénale liés au RVR. Néanmoins, il ne traite pas le reflux lui-même, et contrairement à ce qui peut être observé chez l'enfant avec la croissance, il n'y a pas de disparition spontanée du reflux à attendre chez l'adulte.

¹² American Urological Association. Management and Screening of Primary Vesicoureteral Reflux in Children : AUA Guideline. 2017.

En matière de traitement du reflux vésico-rénal, la réimplantation urétéro-vésicale reste le traitement de référence avec un taux de succès de l'ordre de 98%. Cependant, ce traitement chirurgical reste invasif avec une durée moyenne d'hospitalisation de l'ordre d'une semaine (données PMSI). Malgré un taux de succès moindre, mais en raison de son caractère moins invasif et de sa faible morbidité comparée au traitement chirurgical, le traitement par injection endoscopique peut être considéré comme une alternative à la chirurgie ouverte et être proposée avant celle-ci.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles qui ne remettent pas en cause ses conclusions antérieures, la Commission estime que MACROPLASTIQUE a un intérêt thérapeutique dans le traitement du RVR chez l'enfant avec pyélonéphrite récidivante sous antibioprophylaxie et dans le traitement du RVR chez l'adulte.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le RVR est une anomalie fréquente chez l'enfant entraînant des complications à court, moyen et long terme :

- À court terme : infections urinaires non fébriles, infections urinaires fébriles nécessitant des hospitalisations itératives de l'enfant, un traitement antibiotique par voie parentérale, un absentéisme scolaire répété ;
- À moyen terme : cicatrices rénales, séquelles des infections ascendantes ;
- À long terme : développement d'une néphropathie de reflux qui surajoute des cicatrices post-infectieuses acquises aux lésions dysplasiques préexistantes, pouvant aboutir à une hypertension artérielle et une insuffisance rénale en raison d'une réduction du capital néphronique et pouvant entraîner à terme dialyse et greffe rénale.

Beaucoup moins fréquent chez l'adulte, le RVR est également mieux toléré. Son traitement est recommandé chez des patients symptomatiques (douleur à la miction, infections urinaires fébriles récidivantes et rapprochées), notamment chez :

- La femme jeune en âge de procréer afin d'éviter des pyélonéphrites susceptible d'avoir des conséquences sur le développement du fœtus, durant une grossesse ;
- Les patients insuffisants rénaux chroniques en pré-transplantation ;
- Les patients avec une dysfonction vésicale neuropathique.

Le reflux vésico-rénal est susceptible d'entraîner des complications graves.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Chez l'enfant, le RVR est une uropathie dont l'incidence est proche d'1%⁷. La prévalence exacte du RVR n'est pas connue du fait que de nombreux enfants n'ont pas de symptômes, le diagnostic étant invasif, il n'est réalisé que lorsqu'il est cliniquement indiqué. Chez les enfants présentant une infection

urinaire, l'incidence du RVR est estimée entre 30 et 50% en fonction de l'âge¹³. La prévalence du RVR chez les enfants non symptomatiques a été estimée entre 0,4 et 1,8%¹⁴.

La prévalence du reflux varie en fonction de deux paramètres que sont l'âge et le sexe. Fréquent entre la naissance et l'âge de 3 à 5 ans, il tend à disparaître avec la croissance. La majorité des reflux disparaissent spontanément chez les enfants de moins de 1 an présentant un faible grade de sévérité du RVR. Les chances estimées de disparition spontanée sont d'environ 60 à 70% pour les grades I et II ; 30 à 50% pour les grades III à V¹⁵.

4.2.3 Impact

MACROPLASTIQUE répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du reflux vésico-rénal dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par les implants urétéraux, MACROPLASTIQUE a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

- **Traitement du reflux vésico-rénal (RVR) chez l'enfant, avec pyélonéphrite récidivante sous antibioprophylaxie.**
- **Traitement du reflux vésico-rénal (RVR) chez l'adulte.**

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

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

Celles définies à la LPPR, à savoir : L'injection doit être réalisée par un urologue doté de matériel endoscopique pédiatrique adapté lors de l'utilisation chez l'enfant.

IRM compatibilité

MACROPLASTIQUE est un agent de comblement et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

¹³ Averous M, Biserte J, Dore B. Le reflux vésico-rénal primitif de l'enfant et de l'adulte. Prog Urol. 1998 ; 8 : 663 -941.

¹⁴ Sargent, M.A. What is the normal prevalence of vesicoureteral reflux? Pediatr Radiol, 2000. 30: 587.

¹⁵ Carlos R, Estrada Jr, Carlo C, Passerotti Dionne AG, Craig AP, Stuart BB et al. Nomograms for predicting annual resolution rate of primary vesicoureteral reflux : results from 2,462 children. J Urol. 2009 Oct;182(4):1535-41.

Selon la notice du marquage CE, MACROPLASTIQUE est IRM compatible sans conditions.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹⁶.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Chez l'enfant : l'implant urétéral de copolymère DEFLUX.

Chez l'adulte : la chirurgie ouverte.

6.2 Niveaux d'ASR

Les données cliniques fournies ne permettent pas d'établir une supériorité de MACROPLASTIQUE par rapport à DEFLUX chez l'enfant et à la chirurgie ouverte chez l'adulte.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de MACROPLASTIQUE par rapport à l'implant urétéral de copolymère DEFLUX chez l'enfant et par rapport à la chirurgie ouverte chez l'adulte.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

¹⁶ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le 23/02/2024]

9. Population cible

La population cible est celle des enfants atteints de RVR avec pyélonéphrite récidivante sous antibio-prophylaxie et des adultes atteints de RVR. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue.

À titre informatif une analyse de la population rejointe a été effectuée, elle correspond aux patients traités par les implants urétéraux DEFLUX et MACROPLASTIQUE par voie endoscopique.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT piloté par l'ARS Ile de France. Ce programme permet de dénombrer les patients traités par DEFLUX et MACROPLASTIQUE et le nombre d'implants posés au cours d'une année lors d'une ou plusieurs hospitalisations.

MACROPLASTIQUE (3116476 et 3148826) et DEFLUX (3138390)	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre de patients < 18 ans	897	773	719	819	754
Nombre de patients > 18 ans	534	482	361	400	380

Il résulte des analyses effectuées, 1061 implants urétéraux ont été posés chez 754 patients âgés de moins de 18 ans et 593 implants urétéraux ont été posés chez 380 patients âgés de plus de 18 ans en 2022.

La population cible de MACROPLASTIQUE ne peut être estimée. La population rejointe est de 754 patients de moins de 18 ans et 380 patients de plus de 18 ans en 2022.