

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PELVI-STOP**

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

Avis intention de radier

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 septembre 2024

Faisant suite à l'examen du 10 septembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 septembre 2024

Produits : PELVI-STOP

Références : P-STOP-4, P-STOP-8, P-STOP-18, P-STOP-20

Code liste intra-GHS : PVH008

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article R. 165-51-2° et son article R.165-58 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 21 mai 2024 concernant le dispositif PELVI-STOP ;

Vu le courrier de la Direction générale de la santé, de la Direction générale de l'offre de soins et de la Direction de la sécurité sociale du 26 juillet 2024 informant DILO MEDICAL du projet de radiation du dispositif PELVI-STOP ;

Considérant les éléments présentés par DILO MEDICAL lors de son audition le 10 septembre 2024 ;

Adopte l'avis suivant :

Aucune nouvelle donnée scientifique n'a été fournie ou présentée par le demandeur lors de son audition par la CNEDiMTS. Par conséquent la commission considère qu'il n'y pas d'élément de nature à modifier l'appréciation qu'elle a faite dans son avis du 21 mai 2024 avec un service rendu insuffisant de l'implant PELVI-STOP dans l'indication :

« 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. ».

La Commission maintient donc les conclusions rendues dans son avis du 21 mai 2024.

Avis 1 définitif

PELVI-STOP, 24 septembre 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr