

BON USAGE DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

Quels implants de renfort pour traiter l'incontinence urinaire d'effort féminine ?

Résumé de l'avis de la CEPP du 5 septembre 2007

La Haute Autorité de Santé (HAS) a évalué l'intérêt des implants de renfort posés par voie vaginale sans tension pour traiter l'incontinence urinaire d'effort féminine. Depuis mars 2009, les coûts de ces implants ont été réintégrés aux forfaits d'hospitalisation des groupes homogènes de séjours (GHS), aussi bien pour les établissements de santé publics que privés.

Indications retenues

- **Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante :**
 - après échec des traitements de première intention (prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne bien conduite) ;
 - récidivante après échec d'un traitement chirurgical ;
 - en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère.
- L'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue **pas** une indication à la pose d'implant de renfort.

Implants recommandés

Implants de renfort d'origine synthétique macroporeux constitués de monofilaments de polypropylène tricotés

- Les spécifications techniques attendues sont précisées au verso. Plusieurs implants de ce type sont disponibles.
- Les données cliniques disponibles ne permettant pas de juger de la supériorité d'un de ces implants sur les autres, ils ont la même place dans la stratégie thérapeutique.

Implant en collagène porcine acellulaire (Pelvicol® référence PEL 220)

Des données cliniques sont disponibles à court et moyen terme. Cependant, l'insuffisance des données à long terme a conduit la HAS à demander un suivi des données d'efficacité et de tolérance à 5 ans, avec des résultats intermédiaires à 3 ans.

Implants non recommandés

- **Implants d'origine synthétique autres que ceux recommandés**

L'analyse des études cliniques disponibles a conduit la HAS à ne pas les recommander (exemples : implant en polypropylène thermosoudé, implant en polyester, implant constitué de multifilaments de polypropylène, etc).

- **Implant résorbable en collagène issu de la sous-muqueuse intestinale de porc (Stratasis TF Porcin®)**

En l'absence d'études cliniques, la HAS ne recommande pas son utilisation dans l'incontinence urinaire d'effort féminine.

- **Les implants recommandés doivent répondre aux spécifications suivantes :**
 - ruban prothétique non résorbable ;
 - constitué uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés ;
 - grammage : masse linéique inférieure ou égale à 1,5 g/m (pour un implant de 1 cm de large) ;
 - taille des pores du monofilament constitutif (à ne pas confondre avec les pores entre mailles après tricotage des monofilaments) : supérieure ou égale à 10 micromètres ;
 - pourcentage de particules relarguées sous tension (10 N) : inférieur ou égal à 10 % du poids initial.
- La HAS a recommandé qu'**un document d'information** soit remis obligatoirement par le fabricant à chaque utilisateur avec tout implant, précisant ses spécifications techniques*.
- **L'évaluation** a été réalisée à partir d'une analyse de la littérature, de l'avis d'un groupe de travail composé de professionnels de santé et des données techniques fournies par les fabricants. Ce travail est décrit dans le rapport « 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 » (septembre 2007).

* Les méthodes de mesure des spécifications techniques doivent respecter les exigences fixées par la norme NF S94-801 relative aux implants de renfort mis en place par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus des organes pelviens.

The logo for HAS (Haute Autorité de Santé) consists of the letters 'HAS' in a stylized, white, serif font against a blue background.

Validé par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS, ex-CEPP) de la HAS, ce document a été élaboré à partir du rapport et de l'avis de la Commission sur le sujet (validés en septembre 2007).
Rapport et avis, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur www.has-sante.fr

Novembre 2009