



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**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**

**Révision des descriptions génériques de la liste des  
produits et prestations remboursables (LPPR) :**  
« Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervical »

**Juillet 2007**

Ce document a été validé par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations en juillet 2007.  
**HAS** (Haute Autorité de santé)  
Service communication  
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00  
© Haute Autorité de santé – 2007

---

## **TABLE DES MATIERES**

---

<b>L'EQUIPE.....</b>	<b>4</b>
<b>LE GROUPE DE TRAVAIL.....</b>	<b>5</b>
<b>SYNTHESE.....</b>	<b>6</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS .....</b>	<b>9</b>

---

## L'EQUIPE

---

Ce dossier a été réalisé par Valérie THIEUZARD (chef de projet, service évaluation des dispositifs (SED), tél : 01 55 93 37 55, e-mail : [v.thieuzard@has-sante.fr](mailto:v.thieuzard@has-sante.fr)).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Christine DEVAUD, documentaliste, et Renée CARDOSO, assistante documentaliste.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél : 01 55 93 37 54; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : [s.prunier@has-sante.fr](mailto:s.prunier@has-sante.fr)).

.....

Chef du service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél : 01 55 93 37 40, e-mail : [c.denis@has-sante.fr](mailto:c.denis@has-sante.fr)).

Adjointe au chef de service : Anne JOSSERAN.

Chef du service documentation : Frédérique PAGÈS.

---

## LE GROUPE DE TRAVAIL

---

Le groupe de travail était composé des professionnels suivant :

- Pr Alain Bernard, méthodologie, hôpital du Bocage, Dijon
- Dr Jean Chailley, chirurgie urologique, clinique Saint-Grégoire, Tours
- Pr Pierre Conort, chirurgie urologique, CHU Pitié-Salpêtrière, Paris
- Dr Eric Darnis, gynécologie obstétrique, CHU Hôtel-Dieu, Nantes
- Pr Vincent Delmas, chirurgie urologique, Hôpital Bichat, Paris
- Pr Etienne Duguet, chimie, CNRS/université Bordeaux-1, Bordeaux
- Dr Georges Eglin, gynécologie obstétrique, clinique Champeau, Béziers
- Dr David Hamid, gynécologie obstétrique, clinique Adassa, Strasbourg
- Dr Didier Lambert, président du groupe de travail, chirurgie urologique, Pau
- Pr Jacques Lansac, gynécologie obstétrique, CHU Bretonneau, Tours
- Dr Loïc Le Normand, chirurgie urologique, CHU, Nantes

Ont également participé aux réflexions du groupe de travail :

- Gwénaél Fraslin, surveillance du marché DEDIM, Afssaps
- Mathieu Giang, département Agroalimentaire, Santé et Action sociale, Afnor

Le groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées (Collège national des gynécologues et obstétriciens français et Association française d'urologie). Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêts en début et en fin de projet.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

### Contexte

La prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique) soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits. Elle est engagée actuellement dans un processus de réévaluation de ces descriptions génériques.

La révision de la description générique « Implant de colposuspension, péri ou sous-urétr cervical » constitue l'objet de ce travail.

Les implants de colposuspension sont utilisés, après échec des traitements conservateurs, dans la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort féminine, pour rétablir les mécanismes de soutien urétral, et dans la prise en charge chirurgicale du prolapsus des organes pelviens de la femme, pour compenser les défaillances du plancher pelvien.

Cette révision propose une mise à jour des indications, des caractéristiques techniques et des conditions de prise en charge des implants pour colposuspension.

### Méthode de travail

La HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de ces implants. La méthode utilisée dans ce travail est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Ce groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées (Collège national des gynécologues et obstétriciens français et Association française d'urologie). Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêts en début et en fin de projet.

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, la *Cochrane Library*, *National guideline clearinghouse* et HTA database). Une synthèse des données de la littérature a été rédigée à partir d'une lecture critique et homogène de la littérature, assurée par l'utilisation d'une grille de lecture prédéfinie. Les données issues des dossiers déposés par les industriels ont été également examinées.

### Analyse critique des données

#### **Implants de renfort utilisés dans l'incontinence urinaire d'effort féminine**

Cinquante-huit publications ont été sélectionnées dont une recommandation du NICE, 2 évaluations technologiques et 8 études comparatives randomisées.

Le NICE recommande la mise en place d'implant de soutènement sous-urétral (polypropylène macroporeux, type 1 de la classification de Amid) par voie rétropubienne ascendante dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort après échec du traitement conservateur ; la colposuspension par voie abdominale et l'implantation de frondes autologues étant les alternatives recommandées.

Ces implants ont des résultats comparables à la colposuspension par voie laparatomique abdominale à court et moyen terme et des résultats supérieurs à la colposuspension par voie laparoscopique à court terme.

Une évaluation technologique du NICE sur l'utilisation d'implants d'origine biologique dans l'incontinence urinaire féminine conclut à la sécurité et à l'efficacité à court terme des implants d'origine animale dans l'incontinence urinaire d'effort mais souligne l'insuffisance des données à plus long terme.

Les études cliniques analysées ont inclus des patientes ayant une incontinence urinaire d'effort féminine, associée à une hypermobilité cervico-urétrale, pure ou mixte. La mise en place d'implants de soutènement sous-urétral apporte des résultats plus favorables chez des sous-groupes de patientes ayant une incontinence urinaire d'effort stricte par rapport aux sous-groupes ayant une incontinence urinaire mixte.

L'analyse des données par type d'implant rapporte les éléments suivants :

Les données sur les implants en monofilaments de polypropylène tricotés sont issues de 21 études non comparatives soit plus de 8 000 patientes suivies entre 1 mois et 7,6 ans (223 patientes suivies plus de 5 ans et 80 patientes suivies 7,6 ans avec TVT) et 22 études comparatives *versus* un autre implant soit environ 2 000 patientes suivies 1 an en moyenne. Ces données rapportent une efficacité de l'ordre de 90 % à 1 mois, de 80 % à 1 an et à plus de 5 ans de suivi. Les complications sont des perforations vésicales (2,2 %), des rétentions urinaires postopératoires (2,3 à 10,8 %), des douleurs (2,8 %), des infections (1,9 %) et des érosions vaginales (1,6 %).

Les comparaisons entre implants en monofilaments de polypropylène tricotés ne montrent pas de différence en termes d'efficacité ou de complications à un 1 an de suivi.

Les données disponibles sur les implants en multifilaments de polypropylène tricotés sont comparables en termes d'efficacité aux implants en monofilaments de polypropylène tricotés. Des complications tardives telles que des infections (0 à 9,2 %) et des érosions vaginales (0 à 17,1 %) sont rapportées plus fréquemment qu'avec les monofilaments. Ces données sont issues de 3 études cliniques soit 234 patientes suivies pendant 12 à 18 mois.

Les données disponibles sur les implants en polypropylène thermosoudé révèlent une efficacité comparable aux implants en monofilaments de polypropylène tricotés. Des complications tardives telles que des érosions vaginales (1,9 à 20 %) sont décrites. Ces données sont issues de 6 études cliniques soit 591 patientes suivies entre 6 à 42 mois.

Les données disponibles retenues sur les implants en polytétrafluoroéthylène expansé sont limitées à une étude sur 20 patientes suivies 22 mois. Des infections sont décrites chez 4 patientes sur 20.

Les comparaisons entre les implants disponibles ne montrent pas de différence en termes d'efficacité. En revanche, les données de tolérance sont en faveur des implants en monofilaments de polypropylène tricotés.

### **Implants de renfort utilisés dans le prolapsus des organes pelviens de la femme**

Aucune recommandation n'a été identifiée. Quarante-deux publications ont été sélectionnées. La majorité des études cliniques disponibles sont de faible niveau de preuve.

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 plus de 400 patientes est de 5 ans en moyenne. Les complications le plus fréquemment rapportées sont des plaies vésicales (3,5 %), des érosions vaginales (3,5 %) et des dyspareunies (4,2 %).

Concernant la prise en charge par voie basse, il n'a pas été identifié d'étude comparative entre l'utilisation d'implant et une technique chirurgicale classique, sans implant. L'analyse de la littérature rapporte une grande variabilité concernant le type de prolapsus traité et le type d'implant évalué.

Le taux d'efficacité varie entre 43 % (implant en polyglactine 910 résorbable) et 98 % (implant en polypropylène monofilaments). Le recul moyen des études évaluant le polypropylène monofilament est de 18 mois (entre 2 et 32 mois). Le recueil des complications est hétérogène mais des érosions vaginales sont fréquemment relevées (9,3 %, comprises entre 0 et 24 %). Au total, les données disponibles ne permettent pas de montrer l'intérêt de ces implants dans la prise en charge des prolapsus génitaux par voie basse.

Des travaux sur les caractéristiques techniques des implants ont également été retenus afin de disposer d'éléments de comparaison entre les implants : la nature du fil élémentaire et le mode de fabrication ainsi que les propriétés de surface, le grammage et le relargage des particules sont des éléments qu'il serait utile de prendre en compte dans le choix des implants à utiliser.

### **Position du groupe de travail**

L'analyse critique de la littérature et des dossiers déposés par les fabricants a permis au groupe de travail de se prononcer, pour chaque indication, sur l'intérêt thérapeutique des produits et leur intérêt de santé publique, les modalités de prescription et d'utilisation ainsi que les modalités d'inscription sur la LPPR pour une prise en charge par l'Assurance maladie.

Le groupe de travail confirme l'intérêt des implants en monofilaments de polypropylène tricotés dans l'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) ;
- en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;
- récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

Pour les autres implants, une prise en charge ne pourra être envisagée que si de nouvelles données cliniques sont apportées.

Le groupe de travail confirme l'intérêt des implants en monofilaments de polypropylène tricotés et en multifilaments de polyester tricotés, dans le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif).

Pour les autres implants, une prise en charge dans le traitement du prolapsus par voie abdominale ne pourra être envisagée que si de nouvelles données cliniques sont apportées.

Concernant les implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens posés par voie vaginale, le groupe de travail souhaite disposer d'une étude prospective comparative entre une technique avec implant posé par voie vaginale et une technique chirurgicale classique vaginale (sans implant) avant de confirmer l'intérêt de ces implants.

Le groupe précise que ces implants pourraient avoir un intérêt en deuxième intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur, ou si un élément clinique particulier fait craindre un risque élevé de récurrence.

### **Conclusion de la CEPP**

La CEPP s'est appuyée sur ce travail pour proposer une mise à jour des indications, des caractéristiques techniques et des conditions de prise en charge des implants pour colposuspension.

Afin de médicaliser les libellés de la liste des produits et prestations et d'en améliorer la cohérence, la CEPP recommande la suppression de la catégorie de produits « Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrocervical » et son remplacement par la création de deux nouvelles catégories de produits « Implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine » et « Implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme ».

Elle recommande le renouvellement de la prise en charge des implants en monofilaments de polypropylène tricotés dans l'incontinence urinaire d'effort féminine ainsi que des implants en monofilaments de polypropylène tricotés et en multifilaments de polyester tricotés, dans le prolapsus des organes pelviens de la femme pris en charge par voie abdominale.

Elle souhaite des données cliniques comparatives pour confirmer l'intérêt des implants posés par voie vaginale dans le prolapsus des organes pelviens de la femme.

---

## LISTE DES ABREVIATIONS

---

Afssaps	: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Anaes	: Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ASA	: amélioration du service attendu
ASR	: amélioration du service rendu
CCAM	: classification commune des actes médicaux
CEPP	: Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	: Comité économique des produits de santé
CSP	: Code de la santé publique
DGS	: Direction générale de la santé
DSS	: Direction de la sécurité sociale
IM	: incontinence mixte
IUE	: incontinence urinaire d'effort
IVS	: <i>intra vaginal sling</i>
LPPR	: liste des produits et prestations remboursables
NICE	: <i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
POP-Q	: <i>Pelvic Organ Prolapse Quantification system</i>
ePTFE	: polytétrafluoroéthylène expansé
RP	: voie rétropubienne
SA	: service attendu
SED	: service évaluation des dispositifs
SR	: service rendu
TO	: voie transobturatrice
TVT	: <i>tension-free vaginal tape</i>