

# Référentiel de bon usage Hors GHS

**Implant de renfort  
pour traitement de l'incontinence urinaire  
d'effort féminine**

**Implant de renfort  
pour traitement du prolapsus des organes  
pelviens de la femme**

(dénomination actuelle de la LPPR : Implant pour colposuspension)

**Tableau de synthèse : IMPLANTS DE RENFORT POUR TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT FEMININE en date du 14 novembre 2007**

Les implants pour colposuspension, qu'ils soient inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) sous description générique ou sous nom de marque, ont fait l'objet d'un examen par la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) en vue du renouvellement et d'une modification d'inscription. L'indication réglementaire actuelle de la LPPR sera modifiée dès que l'inscription des produits selon les recommandations de la CEPP sera parue au Journal Officiel.

Dans l'intervalle, le référentiel de bon usage est ainsi proposé : **L'indication réglementaire actuelle** figure en situation I et **la nouvelle indication recommandée par la CEPP** figure en situation II.

I Indications actuellement remboursées (*)		II Indications recommandées par la CEPP(**) et situations temporairement acceptables		III Situations non acceptables
Dispositifs	Indication	Dispositifs	Indication	
Implants pour colposuspension, péri ou sous-urétr cervical, inscrits sous description générique	Incontinence urinaire	Implants inscrits sous description générique : Implants de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés (***)	Incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante : - après échec d'une prise en charge comportementale et rééducation périnéo-sphinctérienne, - en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère, - récidivante malgré un traitement chirurgical antérieur.	Aucune indication à la pose d'implant de renfort dans l'incontinence : - par urgenturie isolée - par insuffisance sphinctérienne majeure
TVT (Ethicon)  I-STOP (CI médical)	Incontinence urinaire féminine d'effort associée à une hypermobilité urétrale			
PELVICOL PORCIN (Bard)	Indication non précisée sur la LPPR	PELVICOL PORCIN référence PEL 220 (Bard)		
STRATASIS TF PORCIN (Cook France)	Incontinence urinaire d'effort chez la femme après échec des traitements antérieurs	Avis défavorable de la CEPP au maintien de l'inscription sur la LPPR de STRATASIS TF PORCIN		

(\*) indication en voie de modification (LPPR)

(\*\*) indications recommandées en vue du remboursement sur la LPPR

(\*\*\*) La nouvelle description générique recommandée par la CEPP inclue TVT et I-STOP. En revanche, la CEPP a émis un avis défavorable au maintien de l'inscription sous description générique des implants autres qu'en monofilaments de polypropylène tricotés.

**Tableau de synthèse : IMPLANTS DE RENFORT POUR TRAITEMENT DU PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS DE LA FEMME en date du 14 novembre 2007**

Les implants pour colposuspension, qu'ils soient inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, ont fait l'objet d'un examen par la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) en vue du renouvellement et d'une modification d'inscription. L'indication réglementaire actuelle de la LPPR sera modifiée dès que l'inscription des produits selon les recommandations de la CEPP sera parue au Journal Officiel.

Dans l'intervalle, le référentiel de bon usage est ainsi proposé : **L'indication réglementaire actuelle** figure en situation I et **la nouvelle indication recommandée par la CEPP** figure en situation II.

I Indications actuellement remboursées (*)		II Indications recommandées par la CEPP(**) et situations temporairement acceptables		III Situations non acceptables
Dispositifs	Indication	Dispositifs	Indication	
Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétr cervical <i>(Des implants pour traitement du prolapsus posés par voie abdominale ou vaginale sont actuellement inscrits sous cette description générique).</i>	Indication non précisée sur la LPPR	<i>Implants inscrits sous description générique :</i> Implant de renfort constitué de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés (***)	Traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie abdominale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif) (##)	
PARIETEX-PORCIN (Sofradim)		PARIETEX PROSUP (Tyco ex Sofradim) (#)		
PELVICOL PORCIN (Bard)		<i>Avis défavorable de la CEPP au maintien de l'inscription sur la LPPR de PELVICOL PORCIN</i>		

(\*) indication en voie de modification (LPPR)

(\*\*) indications recommandées en vue du remboursement sur la LPPR

(\*\*\*) La CEPP a émis un avis défavorable au maintien de l'inscription sous description générique des implants autres qu'en monofilaments de polypropylène tricotés ou en multifilaments de polyester tricotés.

(#) La CEPP a émis un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la LPPR des autres références de la gamme PARIETEX-PORCIN.

(##) La CEPP a émis un avis défavorable au maintien de l'inscription sous description générique des implants de renfort posés par voie vaginale.

- Argumentaire, p 5.
- Contexte, méthode, liste des participants et recherche documentaire, p 6-9.
- Situations identifiées et **non retenues** dans le référentiel de bon usage, p 10-11.

Les avis CEPP correspondants sont disponibles sur le site [has-sante.fr](http://has-sante.fr) :

- avis général relatif aux conclusions de la révision de la description générique des implants pour colposuspension du 11 juillet 2007,
- avis PARIETEX PROSUP du 5 septembre 2007,
- avis PARIETEX UGYTEX du 5 septembre 2007,
- avis STRATASIS TF du 5 septembre 2007,
- avis PELVICOL référence PEL 220,
- avis TENSION-FREE VAGINAL TAPE du 3 octobre 2007,
- avis I-STOP du 3 octobre 2007,
- avis PELVICOL du 14 novembre 2007.

	Catégories de dispositifs médicaux : <b>Implant de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine</b> <b>Implant de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme</b> <b>Ex description générique « implant pour colposuspension »</b>	Code LPPR : 3106064 3177383 3135976 3285760 3211855 3240041 3255315 3256071 3285641 3257870
	Version : 1 Date : <b>14 novembre 2007</b> Date de révision : Historique des modifications :	

## Argumentaire

### Description/fonction

La description de ces implants est disponible dans le rapport « Evaluation 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 de la description générique de la liste des produits et prestations remboursables : Implant pour colposuspension, péri ou sous urétrrocervical » adopté par la CEPP (avis du 11 juillet 2007) et mis en ligne sur le site Internet de la HAS.

### Indications recommandées par la CEPP et situations temporairement acceptables

#### Indications recommandées par la CEPP

- Indications  
cf rapport.
- Modalités d'utilisation et de prescription  
cf rapport.
- Données cliniques  
cf rapport.

#### Situations temporairement acceptables

non identifiées.

#### Situations non acceptables

cf rapport.

## Contexte

- Le présent référentiel constitue une recommandation nationale de la Haute Autorité de Santé.
- La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la Haute Autorité de Santé formule des recommandations et rend des avis scientifiques en vue du remboursement de dispositifs médicaux ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations qui leur sont associées. Ces avis conduisent ensuite à une modification de la Liste des produits et prestations remboursables après décision des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.  
La CEPP élabore des référentiels de bon usage des dispositifs médicaux.
- Ce référentiel s'inscrit dans le cadre du bon usage des dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits financés en sus des groupes homogènes de séjour (hors-GHS), tel que défini par le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au « contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ».
- Il a été élaboré à partir du cadre méthodologique qui est décrit dans la « méthodologie générale d'élaboration des protocoles thérapeutiques « hors-GHS », définie et adoptée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut National du Cancer (INCa).

## Méthode

■ **Le référentiel de bon usage** définit pour chaque dispositif médical ou catégorie de dispositifs médicaux trois catégories de situations :

I - **Indications de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).**

La liste des produits et prestations remboursables comprend :

- des dispositifs médicaux avec des indications définies par la CEPP et inscrites au Journal Officiel. La CEPP évalue le service rendu des dispositifs médicaux depuis 2001. Les dispositifs médicaux évalués sont essentiellement inscrits sous nom de marque ;
- ou des dispositifs médicaux n'ayant jamais été examinés par la CEPP. Les indications ne sont généralement pas précisées. Il s'agit essentiellement de dispositifs médicaux inscrits sous des descriptions génériques anciennes.

II - **Protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) :**

Dans cette catégorie, figurent :

- **les indications recommandées par la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) et non inscrites au Journal Officiel. Ces indications ne seront inscrites à la LPPR qu'après tarification par le Comité Economique des Produits de Santé et décision des Ministres.**
- les situations ayant un rapport bénéfice/risque acceptable démontré par une preuve scientifique d'efficacité étayée par une ou plusieurs études cliniques de méthodologie rigoureuse, non contradictoires et présentées dans des conditions en permettant la critique méthodologique ou les situations retenues selon un accord professionnel.

III ▪ **Situations non acceptables** (absence d'efficacité démontrée, usage dangereux démontré, rapport bénéfice/risque non acceptable ou défavorable, études non transposables à la pratique française).

■ **L'annexe** décrit des situations identifiées dans la littérature **et non retenues dans le référentiel de bon usage en raison de l'insuffisance des données**. Pour ces situations, la CEPP qui ne peut se prononcer strictement en faveur ou défaveur de l'utilisation du dispositif médical, met à la disposition des professionnels de santé, l'état actuel de la littérature sur le sujet.

## Liste des participants

### ■ Groupe de travail

- Pr Alain Bernard, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (méthodologie), Hôpital du Bocage, Dijon
- Pr Pierre Conort, chirurgie urologique, C.H.U. Pitié Salpêtrière, Paris
- Dr Eric Darnis, gynécologie obstétrique, C.H.U. Hotel-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, Bosdarros
- Pr Jacques Lansac, gynécologie obstétrique, C.H.U. Bretonneau, Tours
- Dr Loïc Le Normand, chirurgie urologique, C.H.U., Nantes
- Dr Catherine Denis, HAS
- Mme Anne Josseran, HAS
- Mme Laurence Matheron, HAS
- Mme Valérie Thieuzard, HAS

### ■ Afssaps

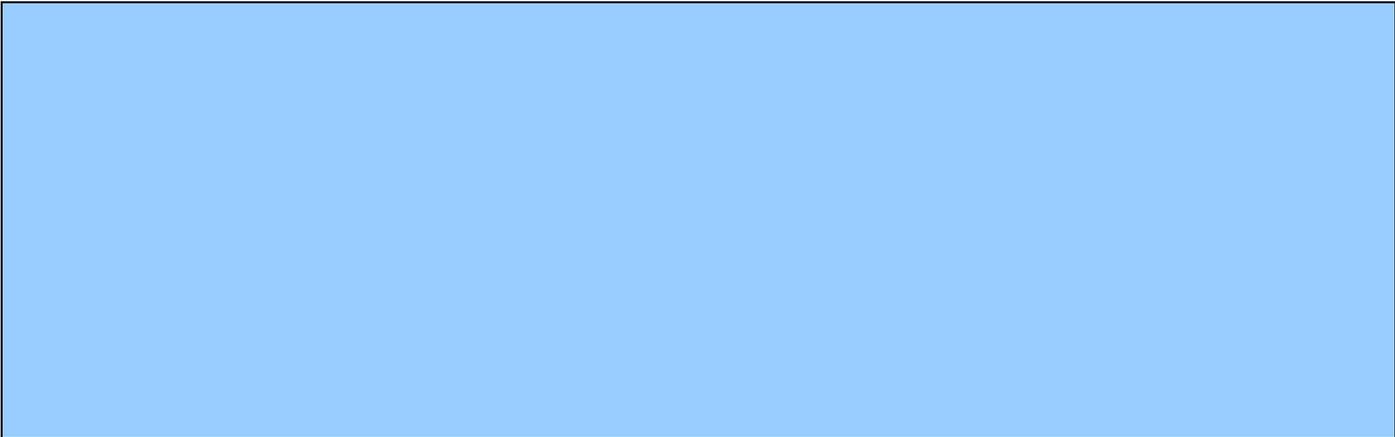
Ce référentiel de bon usage a reçu un avis favorable de l'Afssaps.

### ■ Commission d'Evaluation des Produits et Prestations

- Pr Bernard Guiraud-Chaumeil, président de la CEPP, neurologie, Toulouse
- Pr Alain Bernard, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, Dijon
- Pr Régis Beuscart, cardiologie - médecine nucléaire - informatique, Lille
- Dr Elisabeth Fery-Lemonnier, radiologie, Paris
- Pr Bernard Guillot, dermatologie, Montpellier
- Pr Olivier Goeau-Brissonniere, chirurgie vasculaire, Boulogne
- Mme Dominique Goeury, pharmacie, Paris
- Pr Salem Kacet, cardiologie, Lille
- Dr Didier Lambert, urologie – oncologie, Bosdarros
- Pr Paul Legmann, radiologie, Paris
- Pr Jacques Machecourt, cardiologie, Grenoble
- Pierre Maillard, expertise en qualité, Besancon
- Pr Claude Manelfe, neuroradiologie, Toulouse
- Dr Noël Martinet, médecine physique et de réadaptation, Nancy
- Pr Jean-François Mathé, médecine physique et de réadaptation, Nantes
- Pr Francis Navarro, chirurgie digestive, Montpellier
- Dr François Parquin, réanimation, Le Plessis Robinson
- Pr Richard Alexandre Rochwerger, chirurgie orthopédique, Marseille
- Pr Eric Vicaut, méthodologie statistique, Paris

Les sources d'information sont les suivantes :

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis),
- Cochrane Library (Grande-Bretagne),
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA),
- les données fournies par la HAS ou l'Afssaps,
- les données fournies par l'AFNOR,
- les données du fabricant.



**Situations identifiées et non retenues dans  
le référentiel de bon usage**

**Implant de renfort  
pour traitement du prolapsus des organes pelviens  
de la femme**



**Traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie vaginale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif)**

L'analyse de la littérature effectuée dans le rapport<sup>1</sup> sur l'évaluation des implants de renfort met en évidence :

- l'hétérogénéité et le recul insuffisant des données de la littérature actuellement disponibles sur les implants de renfort posés par voie vaginale,
- la fréquence des érosions vaginales relatives à l'utilisation de ces implants.

**Au vu de ces données, l'utilisation des implants de renfort destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie vaginale : étage antérieur (urinaire), moyen (génital) et/ou postérieur (digestif) relève des autres situations pour lesquelles il existe un rationnel scientifique qui doit être complété par des données, et où l'insuffisance de données ne permet pas d'élaborer actuellement un protocole thérapeutique temporaire.**

Néanmoins, considérant :

- le caractère mini-invasif de la voie vaginale par rapport à la voie abdominale,
- le taux non négligeable de récurrences des techniques chirurgicales classiques sans implant par voie vaginale,
- l'intérêt de l'utilisation des implants dans la consolidation de la paroi vaginale,

**les implants de renfort destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme par voie vaginale pourraient présenter un intérêt :**

- en 2<sup>ème</sup> intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur,
- si un élément clinique particulier fait craindre un risque élevé de récurrence.

<sup>1</sup> Haute Autorité de santé. « Evaluation 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 de la description générique de la liste des produits et prestations remboursables : Implant pour colposuspension, péri ou sous urétrocervical » Saint Denis. 2007