

**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

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mai 2024

Faisant suite à l'examen du 9 avril 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 23 avril 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 21 mai 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mai 2024.

Demandeur : DILO MEDICAL SAS (France)

Fabricant : APIS TECHNOLOGIES SARL (Suisse)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel**Indications
revendiquées**

« 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. »

Service rendu (SR)

Insuffisant

Données analysées

Par rapport aux avis de la Commission du 06/07/2021 et 14/12/2021, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques

- Recommandations de la HAS de 2023 relatives à la gestion des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital ;
- Fritel *et al.*, 2022 : étude observationnelle, multicentrique à recueil prospectif des données basée sur le registre VIGI-MESH et visant à évaluer les risques (complications sévères et ré-opérations) associés à différentes approches chirurgicales pour le traitement du prolapsus des organes pelviens chez 2 309 patientes opérées entre février 2017 et novembre 2019 et suivies 17,6 mois en médiane.

Données spécifiques

- Une analyse descriptive de l'activité des 13 principaux centres implantateurs de PELVI-STOP sur l'année 2021 à partir des données du PMSI accessibles en open data, étude non publiée.

Avis 2 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	4
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	7
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	18
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	21

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 – mai 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références faisant l'objet de la demande correspondent à ceux inscrits sur la liste intra-GHS, à savoir :

Références	Composition	Dimensions
P-STOP-4	Kit composé de 1 plaque antérieure + 1 plaque postérieure	3,3 cm x 20,0 cm 6,6 cm x 20,0 cm
P-STOP-8	Kit composé de 1 plaque antérieure + 1 plaque postérieure	4,0 cm x 18,5 cm 6,5 cm x 18,0 cm
P-STOP-18	Kit composé de 1 plaque antérieure + 1 plaque postérieure	4,7 cm x 16,0 cm 7,0 cm x 17,0 cm
P-STOP-20	Kit composé de 1 plaque antérieure + 1 plaque postérieure	4,0 cm x 22,4 cm 8,0 cm x 22,4 cm

1.3 Conditionnement

En sachet unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications retenues par la Commission dans ses avis des 6 juillet et 14 décembre 2021 :

« 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. »

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription sur la liste intra-GHS pour PELVI-STOP.

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR sous description générique. Ils ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS¹.

En mars 2009, les implants de cette catégorie ont été radiés de la LPPR et ont été intégrés dans les groupes homogènes de séjour pour un financement au titre des prestations d'hospitalisation.

Depuis l'arrêté du 22 février 2019², modifié le 20 février 2021³, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission, en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

Depuis le 27 septembre 2021, leur inscription sur la liste intra-GHS conditionne l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé de ces implants.

Deux références de la gamme PELVI-STOP (références P-STOP-4 et P-STOP-8) ont été évaluées pour la première fois par la Commission en date du 6 juillet 2021⁴. Deux références complémentaires (références P-STOP-18 et P-STOP-20) ont été évaluées par la Commission en date du 14 décembre 2021⁵. La Commission a émis des avis favorables quant à l'inscription de l'ensemble de ces références sur la liste intra-GHS. Les arrêtés relatifs à leur inscription sur ladite liste datent du 23 septembre 2021⁶ et du 2 mars 2022⁷.

Par ailleurs, l'arrêté 22 septembre 2021⁸ a instauré un encadrement de la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute. Cet arrêté reprend les éléments recommandés par la Commission au titre des modalités de prescription et d'utilisation dans ses avis d'inscription sur la liste intra-GHS des implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens en 2021.

¹ 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. HAS ; Juillet 2007. [Lien](#) [consulté le 27/02/2024]

² Arrêté du 22/02/2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, publié au JO de la République Française le 27/02/2019. [Lien](#) [consulté le 27/02/2024]

³ Arrêté du 20/02/2021 modifiant l'arrêté du 22/02/2019 modifié fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, publié au JO de la République Française le 23/02/2021. [Lien](#) [consulté le 27/02/2024]

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 06/07/2021 relatif à PELVI-STOP, Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute. HAS, 2021. [Lien](#) [consulté le 27/02/2024]

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 14/12/2021 relatif à PELVI-STOP, Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute. HAS, 2021. [Lien](#) [consulté le 27/02/2024]

⁶ Arrêté du 23/09/2021 relatif à l'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PELVI-STOP de la société DiLo Médical SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au JO de la République Française le 25/09/2021. [Lien](#) [consulté le 27/02/2024]

⁷ Arrêté du 02/03/2022 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PELVI-STOP de la société DiLo Médical SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au JO de la République Française le 08/03/2022. [Lien](#) [consulté le 27/02/2024]

⁸ Arrêté du 22/09/2021 encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique, publié au JO de la République Française le 23/09/2021. [Lien](#) [consulté le 27/02/2024].

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland LGA Products GmbH (n°0197), Allemagne.

3.2 Description

PELVI-STOP est un implant prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I⁹.

Il est disponible en kits d'un implant antérieur et d'un implant postérieur. Chaque implant est disponible en 4 formes et dimensions différentes. Le choix repose sur les préférences et habitudes du chirurgien.

Les caractéristiques techniques de l'implant sont identiques à celles de l'avis d'inscription et reprises ci-dessous :

Spécifications techniques minimales	
Nature du matériau constitutif	Monofilament de polypropylène
Mode de fabrication	Tricoté
Grammage (g/m ²)	65 g/m ²
Taille des pores du filament constitutif (µm)	> 750 µm
Type dans la classification de Amid	Type I
Autres spécifications techniques	
Taille des mailles	1,17 mm
Allongement (%) et résistance à la rupture en traction (N)	70,4 % 66,8 N
Élasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10 N (%)	Rupture : 70,4 % Sous 10 N : 6,1 %
Épaisseur (µm)	540 µm
Diamètre du monofilament (µm)	150 µm
Résistance à la suture (N)	50 N
Résistance à l'éclatement (N)	665 000 N (665 kPa)
Résistance à la déchirure amorcée (N)	35 N

3.3 Fonctions assurées

Implant de suspension des organes pelviens de la femme.

Prévue pour reproduire les systèmes de suspension naturelle des organes pelviens, la promontofixation (appelée aussi sacrocolpopexie abdominale) consiste à recourir à des implants pour redresser les parois vaginales et repositionner la vessie, le vagin, l'utérus et/ou le rectum dans le petit bassin et compenser ainsi les défaillances du plancher pelvien et des ligaments viscéraux.

Le mécanisme d'action repose sur l'interposition d'implants fixés aux parois inter-vésico-vaginales (entre le vagin et la vessie en avant) et aux muscles élévateurs de l'anus (entre le vagin et le rectum en arrière), puis fixés sur le ligament prévertébral en avant du promontoire sacré.

⁹ Selon la classification de Amid

L'utilisation de PELVI-STOP est destinée à la réparation abdominale des 3 étages pelviens.

3.4 Actes associés

Voie d'abord : Approche abdominale (coéloscopique majoritairement ou par laparotomie), à l'exclusion de toute voie vaginale ou mixte.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), les actes actuellement associés à l'implantation par voie haute d'un implant de suspension des organes pelviens sont référencés parmi les actes thérapeutiques sur l'utérus (chapitre 8.4.3.4 « Hystérectomie subtotale », chapitre 8.4.3.10 « Hystéropexie [fixation de l'utérus] ») et les actes thérapeutiques sur le vagin (chapitre 8.4.4.3 « Colposuspension [suspension du vagin] ») :

Code	Libellé
JKDA001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie directe au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie
JKDA002	Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie
JKDA003	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par laparotomie
JKDC001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par coéloscopie
JKDA042	Hystéropexie antérieure par laparotomie
JKDC015	Hystéropexie antérieure, par coéloscopie
JLDC015	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par coéloscopie
JLDA001	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par laparotomie
JLDA003	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie
JLDA004	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie
JKFA001	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale et suspension postérieure du col de l'utérus par laparotomie
JKFA012	Hystérectomie subtotale avec suspension postérieure du col de l'utérus et cervicocystopexie indirecte au ligament pectineal par laparotomie
JKFA014	Hystérectomie subtotale avec suspension postérieure du col de l'utérus par laparotomie
JKFA029	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, suspension postérieure du col de l'utérus et cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper] par laparotomie

À noter dans les recommandations HAS publiées en juin 2021¹⁰ :

- il est proposé de ne pas opérer systématiquement une incontinence urinaire d'effort (patente ou masquée) dans le même temps que la chirurgie du prolapsus, compte tenu du risque de surtraitement et de morbidité spécifique d'hyperactivité vésicale et de dysurie ;
- il n'est pas recommandé, en l'absence d'indication spécifique, de réaliser systématiquement une hystérectomie au cours de la cure chirurgicale d'un prolapsus génital.

¹⁰ HAS. Recommandations de bonnes pratiques : Prolapsus génital de la femme – prise en charge thérapeutique. Juin 2021. [Lien](#) [consulté le 01/03/2024]

En outre, la HAS recommande une adaptation de la CCAM à la pratique actuelle des actes chirurgicaux.

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

Avis CNEDiMTS relatif à la demande d'inscription de PELVI-STOP sur la liste intra-GHS en 2021

Suite aux arrêtés de 2019 et 2021 (voir paragraphe 2), l'ensemble des implants de suspension posés par voie haute ont fait l'objet d'une évaluation par la Commission en vue de leur inscription sur la liste intra-GHS.

En 2021, la Commission a octroyé, pour PELVI-STOP, un service attendu suffisant. L'indication (celle octroyée pour toutes les implants) et les éléments de preuve retenus sont rappelés dans le tableau ci-après :

	Avis du 06/07/2021 ⁴
Indication retenue	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.
Données fournies	Données non spécifiques – Avis de la CEPP du 11 juillet 2007 relatif aux implants pour colposuspension, péri ou sous urétrocervicaux ; – Conclusions du comité scientifique européen des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) de 2015 relatives à la sécurité des mailles chirurgicales utilisées en chirurgie uro-gynécologique ; – Recommandations françaises du CUROPF validées par l'AFU, le CNGOF, la SIFUD-PP, la SNFCP et la SCGP, rédigées en 2016, relatives au traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme ; – Consensus européen de l'EAU et de l'EUGA, publié en 2017, sur l'utilisation des implants pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort ; – Recommandations du NICE, publiées en avril 2019, mise à jour en juin 2019, sur la prise en charge de l'incontinence urinaire et le prolapsus des organes pelviens de la femme ; – Revue de la FIGO, publiée en 2019, relative aux recommandations nationales sur l'utilisation des implants synthétiques dans le prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort ;

	– Recommandations américaines de l'ACOG et de l'AUS, publiées en 2019, relatives aux prolapsus des organes pelviens ; – Recommandations canadiennes de la SOGC, publiées en avril 2021, relatives au traitement chirurgical du prolapsus apical des organes pelviens chez la femme ; – Recommandations de bonnes pratiques de la HAS, publiées en juin 2021, concernant la prise en charge thérapeutique du prolapsus génital de la femme. Données spécifiques – Étude Collet <i>et al.</i> (2020), monocentrique avec recueil rétrospectif, portant sur 35 patientes traitées pour un prolapsus des organes pelviens de stade ≥ 2, par promontofixation cœlioscopique avec PELVI-STOP, étude non publiée.
Conditions de renouvellement	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de PELVI-STOP au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de PELVI-STOP. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.

Avis CNEDiMTS relatif à la demande de modification des conditions d'inscription de I-STOP sur la liste intra-GHS en 2021

Dans son avis du 14 décembre 2021⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour l'inscription de 2 nouvelles références dans la même indication qu'en juillet 2021. La Commission a recommandé une date de fin d'inscription assujettie à la date de fin d'inscription des références déjà inscrites.

Ces deux nouvelles références correspondent à un complément de la gamme PELVI-STOP et leurs spécifications techniques ne sont pas modifiées par rapport à celles des références déjà inscrites.

Pour cette évaluation, aucune nouvelle donnée spécifique ou non spécifique n'a été évaluée par rapport à l'avis d'inscription de juillet 2021.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été fournie par le demandeur.

Un état des lieux des recommandations décrites lors de l'évaluation de 2021 a été réalisé et seules les recommandations de la HAS relatives à la gestion des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital, publiées en 2023, ont été identifiées.

Par ailleurs, dans l'avis de septembre 2021, les résultats préliminaires d'une étude sur le registre VIGI-MESH avaient été présentés. Cette étude étant désormais publiée, les résultats issus de la publication sont décrits dans le paragraphe dédié à la description des événements indésirables (4.1.1.4).

Recommandations de la HAS, 2023 : Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme¹¹

Il s'agit de recommandations de la HAS relatives à la stratégie de prise en charge des complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme. Ce travail est basé sur une revue de la littérature publiée entre 1997 et mai 2022. Les recommandations ont été élaborées par un groupe d'experts pluridisciplinaire avec relecture externe.

Ces recommandations se positionnent après la pose de l'implant et rappellent dans un premier temps la réglementation encadrant l'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique des actes associés à la pose des implants pour prolapsus des organes pelviens (éléments présentés au paragraphe 2).

Par ailleurs ces recommandations listent les éléments du tableau clinique (symptômes évocateurs et anamnèse) et des examens (examen physique et examens complémentaires éventuels) réalisés par le spécialiste à prendre en compte afin de réaliser l'évaluation initiale en cas de suspicion de complications. Des questionnaires permettant l'évaluation de l'évolution des symptômes, la qualité de vie et la douleur sont également proposés. Des stratégies de prise en charge sont recommandées pour chaque complication identifiée, qui sont, pour les chirurgies avec prothèse pour prolapsus génital :

- Complications per-opératoires : plaies vésicale, rectale, vaginale, de l'intestin grêle, lésion urétérale, infection, péritonisation ;
- Complications post-opératoires précoces (< 1 mois) : hématome et hémorragie, rétention aigue d'urines, douleurs aiguës ;
- Complications tardives : douleurs chroniques, dyspareunies et troubles sexuels, exposition vaginale, exposition vésicale, infection prothétique, hyperactivité vésicale (HAV), complications urétérales (obstruction et fistules), complications digestives.

Par ailleurs ces recommandations abordent les informations à transmettre à la patiente en cas de complications, la composition de l'équipe pluridisciplinaire pour la prise de décision et l'expérience chirurgicale requise pour la gestion des complications.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande s'appuie sur une étude spécifique, l'étude Collet *et al.*, 2020¹², monocentrique (France) non comparative, à recueil rétrospectif des données, ayant pour objectif d'évaluer les événements indésirables et le taux de reprise chirurgicale liés à l'utilisation de l'implant PELVI-STOP chez 35 patientes traitées pour un prolapsus des organes pelviens de stade ≥ 2 , par promontofixation coelioscopique. Cette étude est non retenue car déjà prise en compte par la Commission dans son avis de juillet 2021⁴, relatif à l'inscription de PELVI-STOP.

Le demandeur a également fourni une étude d'analyse de l'activité des principaux établissements implantateurs de PELVI-STOP sur l'année 2021, réalisée à partir des données du PMSI disponibles en open data, dans l'objectif d'estimer les taux de complications liés à l'implant PELVI-STOP. Cette analyse est décrite ci-dessous.

Le demandeur a enfin fourni une expertise médicale réalisée dans le cadre d'un dossier judiciaire. Conformément au guide fabricant, ce document n'est pas recevable pour l'évaluation des dossiers en Commission.

¹¹ HAS, Complications de la chirurgie avec prothèse de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital de la femme – Recommandations de bonnes pratiques. Mars 2023. [Lien](#) [consulté le 06/03/2024]

¹² Collet F, Kulisa M, Lienhart J. Évaluation clinique sur 35 patientes de l'implant Pelvi-STOP dans le traitement du prolapsus par promontofixation coelioscopique avec un implant en polypropylène. Rapport d'étude daté du 23/12/2020, étude non publiée.

Étude d'analyse de l'activité des principaux établissements implantateurs de PELVI-STOP, réalisée par DILO MEDICAL et non publiée. Un protocole et rapport¹³ ont été fournis.

Il s'agit d'une analyse descriptive de l'activité des établissements français ayant commandé plus de 30 implants PELVI-STOP au cours de l'année 2021, dont l'objectif était d'étudier le volume de complications relativement au volume de pose. Cette analyse a été réalisée à partir des données du PMSI accessibles en open data¹⁴.

Une sélection des 13 établissements qui ont commandé un minimum de 30 implants PELVI-STOP durant l'année 2021 et utilisaient quasi exclusivement cet implant (selon le demandeur - aucune donnée chiffrée disponible) a été réalisée.

Au sein de ces centres, l'identification des séjours avec implantation a été réalisée à partir des informations disponibles sur le site aideaucodage.fr, sur la base des GHM (groupes homogènes de malades) liés aux actes d'implantation (voir la liste des actes en 3.4). L'identification des complications a été approchée en sélectionnant les GHM liés aux actes de reprise chirurgicale suivants :

- JRGA001 : Ablation d'une bandelette infra-urétrale, par abord vaginal ;
- JRGA002 : Ablation partielle d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par laparotomie ;
- JRGA003 : Ablation totale d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par laparotomie et par abord vaginal ;
- JRGA004 : Ablation totale d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par coelioscopie et par abord vaginal ;
- JRGC001 : Ablation partielle d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par coelioscopie ;
- JRPA001 : Section d'une bandelette synthétique infra-urétrale, par abord vaginal.

Cette analyse a pour objectif d'approcher les complications via les actes d'ablations des bandelettes synthétique infra-urétrale. Néanmoins, elle présente de nombreuses limites majeures :

- Une sélection a été réalisée afin de ne garder que les plus gros centres implantateurs de PELVI-STOP (au moins 30 par an) et l'utilisant de manière quasi-exclusive. Les résultats de cette analyse peuvent donc ne pas être représentatifs de l'ensemble des centres implantateurs ;
- Il n'est pas certain que les actes d'implantation identifiés soient spécifiques de PELVI-STOP dans la mesure où aucun lien avec les codes spécifiques de la liste intra-GHS n'est possible ;
- Les actes identifiés pour approcher la notion de complications sont utilisés pour coder l'ablation totale ou partielle d'une bandelette sous-urétrale et non pour les implants de suspension pour le traitement du prolapsus génital par voie haute ;
- Les actes d'ablation concernent probablement en grande partie des implants posés antérieurement à l'année 2021, et le volume de pose des établissements concernés au moment de l'implantation n'est pas connu. Il est par ailleurs possible que les reprises chirurgicales ne soient pas réalisées dans les centres qui ont posé l'implant. Il n'est donc pas possible d'établir de corrélation entre les implantations et les retraits réalisés au sein d'un même établissement en 2021 ;
- Enfin, les actes identifiés ne permettent de cibler que les reprises chirurgicales et non l'ensemble des complications (pas de données cliniques).

¹³ Étude des bases de données médico-administratives pour évaluer l'efficacité et le taux de reprise chirurgicale lié à la promonto-fixation laparoscopique avec mise en place d'un implant synthétique Pelvi-Stop au sein d'un groupe d'établissements sélectionnés. Protocole et rapport datés du 24/01/2024.

¹⁴ Accessibles sur le site : [Stats ATIH \(scansante.fr\)](https://stats.atih.scansante.fr)

Compte tenu de l'ensemble de ces limites, les résultats de cette étude sont considérés comme non interprétables.

Étude post-inscription

Pour rappel, en juillet 2021, la Commission avait demandé à disposer de données complémentaires pour le renouvellement d'inscription. Il était demandé de : « réaliser une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de PELVI-STOP. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite.

Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation. »

L'industriel a fourni la version 1.2, datée et signée le 22/12/2022, du protocole de l'étude destinée à répondre à cette demande de données complémentaires. D'après ce protocole, l'étude VIGI-PELVI-STOP-2022 sera une étude prospective, française, bi-centrique (1 centre privé et 1 centre public), non comparative qui aura pour objectif principal d'évaluer le taux et le type de ré-opérations des patientes implantées avec PELVI-STOP. Un recueil de la qualité de vie par le questionnaire PFIQ-7¹⁵ et de la douleur par échelle visuelle analogique est également prévu, ainsi que les événements indésirables.

Les données seront collectées rétrospectivement à partir des dossiers médicaux pour les variables préopératoires, peropératoires et de la visite de contrôle du premier mois puis au travers des questionnaires en ligne pour les suivis ultérieurs annuels. Il est prévu de recruter environ 500 patientes sur 5 ans pour un suivi de 10 ± 1 ans pour chaque patiente. Les premières inclusions sont prévues au premier trimestre 2024.

Il est à noter que le protocole fourni ne mentionne pas d'analyse prévue selon le niveau d'activité des centres.

Au final, aucun résultat concernant l'étude post-inscription demandée par la Commission en juillet 2021 n'a été fourni.

4.1.1.4 Événements indésirables

Contexte international et français

Compte tenu des complications liées aux implants de renfort et dans un contexte de médiatisation des plaintes des patientes, plusieurs autorités sanitaires ont réévalué la balance bénéfices / risques de ces dispositifs. Les positions de ces différentes autorités, que ce soit aux États-Unis, en Australie ou au Royaume-Uni et en Irlande n'ont pas été modifiées depuis l'évaluation de 2021 relatives à l'inscription de l'implant PELVI-STOP (paragraphe 4.1.1.4 de l'avis⁴). En résumé, les positions des différentes autorités compétentes sont les suivantes :

¹⁵ Questionnaire PFIQ-7 : évaluation de l'impact des troubles de la statique (symptômes urinaires, intestinaux et vaginaux) pelvienne sur la qualité de vie : un score de 0 à 100 est calculé pour chaque symptôme et les 3 scores sont sommés pour obtenir le score global PFIQ-7. Un score élevé correspond à impact important sur la qualité de vie.

- Aux États-Unis et en Australie, les implants de renfort pelvien pour le prolapsus voie basse ont été retirés de la commercialisation, ainsi que les mini-bandelettes en Australie. Les implants de renfort pour prolapsus pelvien implanté par voie haute restent commercialisés.
- Au Royaume-Uni et en Irlande, tous les implants posés par voie vaginale pour le traitement du prolapsus et de l'IUE (incluant les BSU) sont soumis à une restriction d'utilisation depuis juillet 2018.

En France, depuis 2016, l'ANSM assure une surveillance renforcée de l'ensemble de ces implants¹⁶. La dernière enquête de matériovigilance étant celle de 2016, elle a déjà été prise en compte dans l'avis de 2021. Entre 2017 et 2022, l'ANSM a reçu 105 signalements de matériovigilance pour 118 implants (toutes voies d'implantation confondues). En moyenne, 21 000 implants de renfort ont été vendus chaque année en France entre 2014 et 2021.

Événements indésirables des essais cliniques

Fritel *et al.*, 2022¹⁷

Il s'agit d'une étude observationnelle, multicentrique (19 centres en France, 110 chirurgiens), comparative et à recueil prospectif des données, dont l'objectif était d'évaluer les risques (complications sévères et ré-opérations) associés à différentes approches chirurgicales pour le traitement du prolapsus des organes pelviens chez des patientes opérées entre février 2017 et novembre 2019.

Les données utilisées sont celles du registre VIGI-MESH pour lequel les données ont été collectées prospectivement auprès des chirurgiens au travers de formulaires spécifiques permettant de renseigner :

- la description de la chirurgie réalisée. Trois groupes de chirurgie ont été définis : la réparation par voie vaginale (chirurgie par voie basse avec tissus natifs sans implant), la chirurgie par voie basse avec implant et la chirurgie par voie haute avec implant par cœlioscopie ;
- les complications et ré-interventions survenues lors du suivi.

Une vérification de la complétude des données recueillies a été réalisée en les croisant avec les données disponibles dans les établissements, et celles recueillies par questionnaire postal de suivi adressé annuellement aux patientes.

Les complications sévères ont été définies comme celles de grade 3 (problème peropératoire entraînant l'interruption de la procédure chirurgicale ou intervention chirurgicale liée à une complication), 4 (complication mettant la vie de la patiente en jeu) ou 5 (décès) selon la classification de Clavien-Dindo. Seules ont été retenues les complications possiblement en lien avec l'utilisation de l'implant. Les ré-opérations pour prolapsus ont été considérées comme des récives et non comme des complications. Une variable composite a également été créée, intégrant les ré-opérations pour complication de la chirurgie de prolapsus, pour récive de prolapsus ou survenue d'incontinence urinaire.

Parmi l'ensemble des patientes éligibles dans les 19 centres inclus dans le registre, 2 309 ont accepté de participer à l'étude VIGI-MESH, représentant selon les auteurs 76,6 % des patientes éligibles dans ces centres sur la période considérée. Parmi elles, 504 ont eu une réparation par voie vaginale, 692

¹⁶ Page internet sur les actions de surveillance menées par l'ANSM. [Lien](#) [consulté le 08/03/2024]

¹⁷ Fritel X, de Tayrac R, de Keizer J, Campagne-Loiseau S, Cosson M, Ferry P, *et al.* Serious complications and recurrences after pelvic organ prolapse surgery for 2309 women in the VIGI-MESH registry. BJOG 2022;129(4):656-663.

une chirurgie avec implant prothétique posé par voie basse et 1 113 une chirurgie avec implant prothétique posé par voie haute (cœlioscopie). Le suivi médian était de 17,6 mois (0,4-33,8 mois).

Les caractéristiques des patientes à l'inclusion selon les groupes différaient sur plusieurs variables :

Caractéristiques	Chirurgie par voie basse		Chirurgie par voie haute
	Réparation par voie vaginale (n = 504)	Avec implant prothétique (n = 692)	Avec implant prothétique (n = 1 113)
Âge (ans), moy	67,0 ± 13,2	69,5 ± 7,6	61,8 ± 10,4
IMC (kg/m²), moy	26,2 ± 4,9	26,4 ± 4,5	25,2 ± 4,0
Tabagisme	33 (6,5 %)	34 (4,9 %)	90 (8,0 %)
Diabète	48 (9,5 %)	82 (11,8 %)	74 (6,6 %)
Statut ménopausique	433 (85,9 %)	679 (98,1 %)	896 (80,5 %)
État de santé selon le score ASA, moy	1,8 ± 0,6	1,9 ± 0,6	1,7 ± 0,6
Antécédents chirurgicaux			
Hystérectomie	132 (26,2 %)	145 (21,0 %)	140 (12,6 %)
Chirurgie de l'IUE	64 (12,7 %)	77 (11,1 %)	71 (6,4 %)
Chirurgie de prolapsus	111 (22,0 %)	151 (21,8 %)	136 (12,2 %)
Localisation du prolapsus			
Antérieur	254 (50,4 %)	616 (89,0 %)	965 (86,7 %)
Apical	255 (50,6 %)	429 (62,0 %)	754 (67,8 %)
Postérieur	309 (61,3 %)	271 (39,2 %)	425 (38,2 %)

Aucun décès en lien avec la chirurgie réalisée (complication grade 5) n'est survenu au cours de l'étude. En termes de complications de grade 3 ou 4 selon Clavien-Dindo, elles ont concerné 52 patientes, soit 2,3 % des patientes et se répartissaient de la façon suivante :

Complications	Chirurgie par voie basse		Chirurgie par voie haute	Ensemble des patientes (n = 2 309)
	Réparation par voie vaginale (n = 504)	Avec implant prothétique (n = 692)	Avec implant prothétique (n = 1 113)	
Complications				
Exposition de l'implant	-	9 (1,3 %)	5 (0,4 %)	14 (0,8 %)*
Hémorragie / hématome	4 (0,8 %)	6 (0,9 %)	1 (0,1 %)	11 (0,5 %)
Blessure peropératoire	-	5 (0,7 %)	2 (0,2 %)	7 (0,3 %)
Obstruction urétérale	1 (0,2 %)	4 (0,6 %)	1 (0,1 %)	6 (0,3 %)
Abcès pelvien	-	2 (0,3 %)	2 (0,2 %)	4 (0,2 %)
Éventration	-	-	4 (0,4 %)	4 (0,4 %)*
Autre douleur sévère postopératoire ou chronique	1 (0,2 %)	-	3 (0,3 %)	4 (0,2 %)
Complications viscérales	-	-	3 (0,3 %)	3 (0,1 %)

Complications	Chirurgie par voie basse		Chirurgie par voie haute	Ensemble des patientes (n = 2 309)
	Réparation par voie vaginale (n = 504)	Avec implant prothétique (n = 692)	Avec implant prothétique (n = 1 113)	
Rétention urinaire		2 (0,3 %)	1 (0,1 %)	3 (0,1 %)
Granulome vaginal	1 (0,2 %)	2 (0,3 %)	-	3 (0,1 %)
Hyperactivité vésicale	-	1 (0,1 %)	1 (0,1 %)	2 (0,1 %)
Infarctus du myocarde	1 (0,2 %)	-	-	2 (0,0 %)
Total	7 (1,4 %)	26 (3,8 %)	19 (1,7 %)	52 (2,3 %)
Ré-opérations pour complications sérieuses				
	6 (1,2 %)	21 (3,0 %)	17 (1,5 %)	44 (1,9 %)

* parmi les patientes à risque

Les complications ont nécessité le retrait total ou partiel de l'implant chez 16 patientes (0,9 % des patientes avec implant prothétique).

Par ailleurs, une analyse statistique a été réalisée afin de comparer les différentes approches chirurgicales entre elles. Pour cela, compte tenu des importantes différences de caractéristiques des patientes à l'inclusion selon les groupes, un score de propension a été créé pour réaliser l'ajustement. Les données manquantes ont été gérées par imputations multiples.

Les analyses ajustées rapportent un risque de complications sévères plus élevé mais de ré-opérations plus faible avec les chirurgies avec prothèse qu'avec la réparation vaginale :

Taux d'incidence ajustés	Chirurgie par voie basse		Chirurgie par voie haute
	Réparation par voie vaginale (n = 504)	Avec implant prothétique (n = 692)	Avec implant prothétique (n = 1 113)
Complications sévères à 12 mois	1,8 % (IC95% = 0-3,9)	3,9 % (IC95% = 2,0-5,9) HR versus réparation vaginale : 3,84 (IC95 = 2,43-6,08)	2,2 % (IC95% = 1,1-2,6) HR versus réparation vaginale : 2,48 (IC95 = 1,45-4,23)
Ré-opération pour récurrence de prolapsus génital à 12 mois	1,5 % (IC95% = 0,4-2,5)	0,7 % (IC95% = 0-1,4) HR versus réparation vaginale : 0,22 (IC95 = 0,13-0,39)	1,1 % (IC95% = 0,3-1,9) HR versus réparation vaginale : 0,29 (IC95 = 0,18-0,47)
Ré-opération pour complication, récurrence de prolapsus génital ou survenue d'IUE à 12 mois	3,2 % (IC95% = 1,0-5,4)	6,9 % (IC95% = 4,4-9,3)	5,3 % (IC95% = 3,7-6,9)

Cette étude prospective basé sur un registre français permet d'avoir des estimations en vie réelle des taux de complications et récurrences des patientes françaises traitées par chirurgie par voie haute pour un prolapsus des organes pelviens. Cette étude présente néanmoins plusieurs limites :

- Le registre repose sur un large échantillon de 19 centres français et 110 chirurgiens. Leur représentativité à l'échelle de l'ensemble des centres implantateurs français n'est cependant ni précisée, ni discutée ;
- Les auteurs de l'article ont estimé que les patientes participant à l'étude représentaient 76,6 % des patientes éligibles à la chirurgie pour prolapsus des organes pelviens dans ces centres sur la période. Un registre de non-inclusion permettant d'avoir quelques informations sur ces patientes non incluses aurait été utile afin de savoir si celles-ci différaient des patientes incluses ;

- Les caractéristiques des patientes à l'inclusion différaient fortement sur plusieurs variables entre les 3 groupes de chirurgie. Bien qu'un score de propension ait été appliqué, il est possible que des biais de confusion résiduels persistent pour les analyses de comparaison des groupes ;
- Le suivi médian étant assez court (17,6 mois), cette étude ne permet pas d'apprécier les risques à long terme avec ces types de chirurgie ;
- Enfin, les patientes ont été implantées entre 2017 et 2019, soit avant les évolutions réglementaires sur l'encadrement des actes de pose. Il est possible que les données de cette étude ne reflètent pas l'évolution des pratiques et les pratiques actuelles.

Matériorivigilance

Les données de matériorivigilance relatives à l'implant PELVI-STOP transmises par le demandeur concernant la période 2015-2023 pour la France, et le monde (aucun implant PELVI-STOP n'est vendu en Europe hors France) rapportent :

- **France** : taux cumulé de 0,07 % d'évènements indésirables, dont les causes principales sont la douleur (n = 7) et une érosion (n = 6) ;
- **Monde (hors Europe)** : aucun événement indésirable déclaré.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande de renouvellement d'inscription s'appuie sur :

- Des recommandations de la HAS de 2023 proposant une stratégie de prise en charge en cas de survenue de complications liées aux implants de renfort du prolapsus pelvien.
- Une absence de mise à jour ou d'identification de nouvelles recommandations de prise en charge du prolapsus des organes pelviens chez la femme, évaluées en 2021. Par conséquent, la stratégie thérapeutique recommandée est la même que lors de l'évaluation du dossier d'inscription en 2021.
- Une analyse de l'activité de 13 établissements français utilisant quasi exclusivement l'implant PELVI-STOP selon le demandeur et en ayant commandé plus de 30 au cours de l'année 2021. Compte tenu de ses nombreuses limites méthodologiques, les résultats de cette analyse sont considérés comme non interprétables.
- Une étude non spécifique issue du registre VIGI-MESH et rapportant les taux de complications et de ré-opérations selon le type de chirurgie pour prolapsus des organes pelviens (réparation par voie vaginale avec tissus natifs, pose d'implant de renfort prothétique par voie basse ou pose d'implant de renfort prothétique par voie haute cœlioscopique) chez 2 309 patientes ayant accepté de participer à l'étude. Les analyses ajustées de cette étude, malgré ses limites, rapportent un risque de complications sévères plus élevé (2,2 % *versus* 1,8 %) mais de ré-opérations plus faible (1,1 % *versus* 1,5 %) avec les chirurgies avec implant prothétique posé par voie haute qu'avec la réparation vaginale.
- Le protocole de l'étude VIGI-PELVISTOP-2022, française, à recueil prospectif des données et bicentrique, prévue pour répondre à la demande d'étude post-inscription. Le début des inclusions est prévu au premier trimestre 2024 avec une durée totale de l'étude prévue de 15 ans. Aucun résultat relatif à cette étude n'est par conséquent disponible.
- Les données de matériorivigilance ne rapportent par pas de signal particulier sur les 9 dernières années.

La Commission constate qu'aucun résultat répondant à la demande d'étude post-inscription demandée en juillet 2021 n'a été fourni.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les recommandations sont convergentes pour ne proposer une prise en charge thérapeutique que pour les prolapsus génitaux symptomatiques ou compliqués.

La stratégie actuelle de prise en charge du prolapsus repose en première intention sur des traitements conservateurs :

- Mesures hygiéno-diététiques (perte de poids et correction des facteurs aggravants tels que constipation chronique, comportement mictionnel et défécatoire, port de charge, toux chronique, sédentarité)¹⁰ ;
- Rééducation pelvi-périnéale visant à renforcer la musculature pelvienne et stabiliser l'évolution du prolapsus : elle est recommandée en première intention pour le prolapsus génital modéré (stade < 3)¹⁰ ;
- Mise en place d'un pessaire permettant de réduire la gêne fonctionnelle du prolapsus et améliorer la qualité de vie : il est recommandé en première intention à toutes les patientes présentant un prolapsus génital symptomatique, quels que soient leur âge et le stade du prolapsus¹⁰.

Si les options thérapeutiques conservatrices ne répondent pas aux attentes de la patiente, il est recommandé que la chirurgie soit proposée 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).

Les différentes options chirurgicales sont :

- La réparation par voie vaginale faisant appel aux tissus natifs sans implant prothétique de renfort : il existe de nombreuses techniques chirurgicales. Elle donne un bon degré de satisfaction pour les patientes malgré le risque de récives. Elle est recommandée chez les femmes fragiles¹⁸ ainsi qu'en cas de rectocèle isolée moyenne ou basse. Dans les autres situations, elle reste une option chez une patiente informée du risque plus important de récive par rapport à la promontofixation¹⁰ ;
- Le colpocléisis (cloisonnement vaginal) : à réserver pour les patientes très âgées et peu actives, avec des comorbidités et acceptant de ne plus avoir de rapports sexuels avec pénétration vaginale¹⁰ ;
- La réparation par voie haute avec implant prothétique de renfort (promontofixation ou sacrocolpopexie) : cette technique chirurgicale consiste à fixer une ou deux prothèses non-résorbables sur le vagin en avant et sur les releveurs en arrière pour les empêcher de faire hernie. La fixation de ces prothèses se fait sur le ligament prévertébral en avant du promontoire (angle lombosacré). Elle est recommandée pour le traitement des prolapsus apicaux et la cystocèle, par voie coelioscopique. Elle n'est pas recommandée en prévention d'une rectocèle non symptomatique¹⁰ ;
- la réparation par voie vaginale avec implant prothétique de renfort : compte tenu du risque de complications et de réinterventions, l'utilisation de ces implants est suspendue. Ils ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'une étude clinique et sont réservés à une chirurgie de dernier

¹⁸ Définition de la fragilité selon la Société française de gériatrie et de gérontologie (SFGG) adoptée en 2011 : « La fragilité est un syndrome clinique. Il reflète une diminution des capacités physiologiques de réserve qui altère les mécanismes d'adaptation au stress. Son expression clinique est modulée par les comorbidités et des facteurs psychologiques, sociaux, économiques et comportementaux. Le syndrome de fragilité est un marqueur de risque de mortalité et d'événements péjoratifs, notamment d'incapacités, de chutes, d'hospitalisation et d'entrée en institution. L'âge est un déterminant majeur de fragilité mais n'explique pas à lui seul ce syndrome. La prise en charge des déterminants de la fragilité peut réduire ou retarder ses conséquences. Ainsi, la fragilité s'inscrit dans un processus potentiellement réversible » (Rolland 2011).

recours, après avoir considéré les autres options, en cas de prolapsus récidivé et chez une patiente informée.

Compte tenu de l'absence de données fournies répondant à la demande d'étude post-inscription permettant de confirmer la balance bénéfices/risques de PELVI-STOP et de la disponibilité d'alternatives thérapeutiques, la Commission considère que l'intérêt de l'implant PELVI-STOP dans la stratégie de prise en charge chirurgicale du prolapsus génital ne peut être déterminé.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que, compte tenu de l'absence de données fournies répondant à la demande d'étude post-inscription, l'intérêt de l'implant PELVI-STOP ne peut être déterminé.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le prolapsus génital de la femme peut se définir comme une hernie dans la cavité vaginale (colpocèle) dans laquelle s'engagent un ou plusieurs éléments du contenu abdomino-pelvien. Les organes des trois compartiments du pelvis peuvent être concernés :

- En avant, colpocèle antérieure (dite cystocèle car contient la vessie),
- Compartiment moyen ou apical : l'utérus (hystéroptôse) ou le fond vaginal (prolapsus du fond vaginal) si la patiente a eu une ablation de l'utérus,
- En arrière, colpocèle postérieure qui peut contenir le rectum (rectocèle) ou le cul-de-sac péritonéal (élytrocèle) avec le contenu abdominal (intestin, épiploon).

La symptomatologie associée est variable et inclut le plus souvent une sensation de boule vaginale (symptôme le plus spécifique) et des symptômes urinaires. Les symptômes digestifs (troubles ano-rectaux tels que la constipation) peuvent être également associés, notamment en cas de prolapsus de l'étage postérieur.

Deux classifications peuvent être utilisées pour mesurer le stade du prolapsus :

- La classification de Baden Walker évalue le degré de protrusion à l'effort de chacun des trois compartiments vaginaux (antérieur, moyen et postérieur) selon quatre grades :
 - Grade 0 : pas de prolapsus,
 - Grade 1 : descente de l'étage à mi-chemin entre sa position normale et l'hymen,
 - Grade 2 : descente de l'étage jusqu'au niveau de l'hymen,
 - Grade 3 : extériorisation de l'étage au-delà de l'hymen,
 - Grade 4 : extériorisation maximale ou éversion ;
- La classification POP-Q de l'International Continence Society propose une quantification numérique de l'importance du prolapsus mesurée sur 9 points vaginaux et périnéaux et cotée en 5 stades :
 - Stade 0 : pas de prolapsus, tous les points sont à plus de 3 cm au-dessus de l'hymen,
 - Stade I : tous les points sont au moins 1 cm au-dessus de l'hymen,
 - Stade II : le point le plus bas se situe entre +1 cm et -1 cm de part et d'autre de l'hymen,
 - Stade III : le point le plus bas est situé plus de 1 cm sous l'hymen mais la longueur de l'extériorisation est au moins inférieure de 2 cm à la longueur vaginale totale,

- Stade IV : éversion vaginale complète ; la longueur de l'extériorisation vaginale correspond à l'ensemble de la longueur vaginale.

La gravité du prolapsus génital est surtout appréciée en fonction de son retentissement sur la qualité de vie de la patiente en termes de gêne fonctionnelle, sexuelle ou psychosociale.

Les complications sont directement liées à une extériorisation d'une tuméfaction vulvaire, qui expose à des infections, des hémorragies et des ulcérations de la muqueuse vaginale ou du col utérin.

Le prolapsus génital est à l'origine d'un handicap physique et psychologique et d'une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le prolapsus génital est une pathologie fréquente dont la prévalence varie en fonction de la population et de la tranche d'âge étudiées ainsi que de la définition du prolapsus utilisée. Certaines études ont utilisé une définition uniquement anatomique, d'autres ont pris en compte les signes fonctionnels, d'autres enfin sont basées sur le nombre de corrections chirurgicales.

La prévalence varie de 3 à 6 % ou dépasse 50 % selon que l'on utilise un questionnaire symptomatique ou un examen clinique respectant la classification POP-Q^{19,20}. L'incidence cumulée de la chirurgie atteint 11 % au-delà de 70 ans²¹. Le risque pour une femme d'avoir une chirurgie du prolapsus durant sa vie est compris entre 12 et 19 %²².

À titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer le nombre de patientes implantées avec une prothèse de renfort synthétique par voie haute²³. Les séjours incluant un des actes concernés (voir liste dans le tableau ci-dessous) ont été sélectionnés.

Ainsi, le nombre total d'actes d'implantation de prothèse de renfort synthétique par voie haute et le nombre de patientes distinctes concernées était stable ces 5 dernières années, aux alentours de 18 500 actes réalisés par an sur 16 000 patientes environ.

¹⁹ Barber MD, Maher C. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2013; 24(11):1783–1790.

²⁰ Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, *et al.* Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA* 2008; 300(11):1311–1316.

²¹ CUROPF (Comité d'urologie et de périnéologie de la femme de l'AFU associant des urologues, des gynécologues, un chirurgien coloproctologue et un radiologue). Recommandations pour la pratique clinique : recommandations pour le traitement chirurgical du prolapsus génital non récidivé de la femme. *Progrès en urologie*. 2016. vol 26, n°2 Hors-Série. [Lien](#) [consulté le 08/03/2024]

²² Smith FJ, Holman CD, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol* 2010;116(5):1096–1100.

²³ Module « activité MCO » accessible avec un compte spécifique à partir du site <https://www.scansante.fr> pour le nombre de patientes et [MCO actes CCAM par établissements \(Open CCAM\) | Stats ATIH \(scansante.fr\)](#) pour le nombre d'actes [consulté le 08/03/2024]

Code	Libellé	2018		2019		2020		2021		2022	
		N actes	N benef	N actes	N benef	N actes	N benef	N actes	N benef	N actes	N benef
JKDC015	Hystéropexie antérieure, par coelioscopie	1 739	1 724	1 855	1 848	1 530	1 523	2 148	2 134	2 316	2 288
JKDA042	Hystéropexie antérieure par laparotomie	32	31	31	31	19	19	33	33	30	29
JKDC001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par coelioscopie	9 046	8 972	8 519	8 469	6 700	6 682	8 223	8 192	8 344	8 303
JKDA003	Hystéropexie postérieure [Promontofixation], par laparotomie	238	236	201	201	128	128	147	145	127	127
JKDA001	Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie directe au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie	96	96	84	83	61	61	45	45	32	32
JKDA002	Hystéropexie postérieure [Promontofixation] avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie	51	51	51	50	27	27	31	30	25	25
JLDC015	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par Coelioscopie	6 293	6 244	6 287	6 234	5 050	5 033	6 077	6 055	7 026	6 981
JLDA001	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], par laparotomie	318	318	306	303	214	212	222	221	243	243
JLDA003	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie directe par bandelette infra-urétrale, par laparotomie	88	88	62	62	42	42	43	43	38	38
JLDA004	Suspension du dôme du vagin [Promontofixation du dôme vaginal], avec cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper], par laparotomie	75	74	53	53	43	43	37	37	61	61
JKFA014	Hystérectomie subtotale avec suspension postérieure du col de l'utérus par laparotomie	383	381	379	377	290	290	260	260	279	277
JKFA012	Hystérectomie subtotale avec suspension postérieure du col de l'utérus et cervicocystopexie indirecte au ligament pectineal par laparotomie	57	57	46	45	24	24	31	30	40	39
JKFA001	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale et suspension postérieure du col de l'utérus par laparotomie	243	241	280	280	215	214	177	177	171	171
JKFA029	Hystérectomie subtotale avec annexectomie unilatérale ou bilatérale, suspension postérieure du col de l'utérus et cervicocystopexie indirecte au ligament pectinéal [de Cooper] par laparotomie	97	96	107	107	72	72	76	76	83	83
TOTAL		18 756	16 251*	18 261	15 717*	14 415	12 467*	17 550	15 067*	18 815	15 948*

* le total des patientes correspond au nombre de patientes distinctes sur l'ensemble des actes et ne correspond donc pas à la somme des patientes pour chaque acte

4.2.3 Impact

PELVI-STOP constitue une des modalités de traitement du prolapsus génital.

PELVI-STOP répond à un besoin couvert par les techniques chirurgicales faisant appel aux tissus autologues et les autres implants de renfort synthétiques disponibles.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la dégradation de la qualité de vie, la prise en charge du prolapsus génital de la femme a un intérêt de la santé publique.

Néanmoins l'intérêt thérapeutique de l'implant PELVI-STOP n'étant pas établi, son intérêt pour la santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est insuffisant pour le renouvellement d'inscription de l'implant PELVI-STOP sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale.