

BON USAGE DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Quels implants de renfort pour traiter le prolapsus des organes pelviens de la femme ?

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

La Haute Autorité de Santé a évalué l'intérêt des implants de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. 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.

Traitement du prolapsus des organes pelviens par voie abdominale

Étage antérieur (urinaire) ; étage moyen (génital) ; étage postérieur (digestif).

Implants recommandés

Implants de renfort d'origine synthétique constitués de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés

Les spécifications techniques attendues sont précisées au verso. Plusieurs implants de ce type sont disponibles.

Implant en polyester multibrin recouvert de collagène résorbable (Parietex Prosup®)

Les données cliniques disponibles sont suffisantes pour recommander l'utilisation de Parietex Prosup® dans cette indication.

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 polyglactine 910, implant constitué de multifilaments de polypropylène, etc.).

■ **Implant en collagène porcine acellulaire (Pelvicol®)**

Les données cliniques disponibles étant insuffisantes, la HAS ne recommande pas son utilisation dans cette indication.

Traitement du prolapsus des organes pelviens par voie vaginale : ces implants restent à évaluer

- Les données disponibles lors de cette évaluation étaient insuffisantes pour qu'ils soient recommandés.
- La HAS a demandé une évaluation de ces implants sur la base d'une étude prospective comparative entre l'implant posé par voie vaginale et une technique chirurgicale vaginale classique (sans implant).

- **Les implants recommandés doivent répondre aux spécifications suivantes :**
 - plaque prothétique non résorbable ;
 - constituée uniquement de monofilaments de polypropylène tricotés ou de multifilaments de polyester tricotés ;
 - grammage inférieur à 150 g/m² ;
 - taille des pores du filament constitutif (à ne pas confondre avec les pores entre mailles après tricotage des filaments) : supérieure ou égale à 10 micromètres.
- 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.



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