

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**SURGISIS AFP**, bouchon d'obturation pour fistule anale**Avis défavorable au remboursement
dans le traitement des fistules anales complexes**

L'essentiel

- ▶ SURGISIS AFP est une matrice extracellulaire riche en collagène, fabriquée à partir de la sous-muqueuse lyophilisée de l'intestin grêle de porc.
- ▶ Cette matrice est destinée à obturer les fistules anales complexes et à renforcer le tissu mou dans la réparation des fistules anorectales.
- ▶ SURGISIS AFP n'a pas fait la démonstration de son efficacité ni de sa sécurité au vu des données disponibles.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement du trajet fistuleux peut être réalisé selon différentes modalités :
 - mise à plat de la fistule en un ou plusieurs temps (fistulotomie) ;
 - mise à plat de la fistule avec drainage par séton ;
 - mise à plat de la fistule et lambeau d'avancement ;
 - plus récemment, injection de colle biologique dans les trajets fistuleux.
- La fistulotomie est considérée par les experts comme le traitement de référence des fistules simples en raison de son efficacité.
- Pour les fistules complexes, il n'existe pas de recommandations pour hiérarchiser les traitements, ni définir précisément leur place dans la stratégie thérapeutique.
 - Le traitement chirurgical le plus efficace est la fistulotomie en plusieurs temps avec drainage par séton non serré ou par séton élastique.
Toutefois, cette technique peut laisser des séquelles à type d'incontinence fécale. Les facteurs prédictifs d'incontinence fécale post-opératoire sont : âge avancé, sexe féminin, diarrhée chronique, maladie de Crohn, trajet fistuleux antérieur, trajet fistuleux haut situé, hypotonie anale de repos préopératoire, lésions sphinctériennes préalables.
 - Les techniques tendant à épargner le sphincter comme le lambeau d'avancement rectal entraînent moins d'incontinence fécale, mais la guérison n'est obtenue que chez environ 70 % des patients, selon les experts.
 - L'injection de colle biologique est précédée d'un drainage chirurgical du trajet fistuleux. Elle épargne le sphincter mais ne guérirait la fistule que dans 50 à 60 % des cas, selon les experts.
- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**
Le dispositif SURGISIS AFP est un implant dont l'objectif est d'obturer la fistule et de renforcer le tissu mou. Il favoriserait la cicatrisation des fistules par la présence, dans sa composition, de facteurs de croissance et de cytokines. L'implant est progressivement résorbé en moins de 3 mois.

Données cliniques

Les experts consultés ont souligné l'intérêt potentiel de SURGISIS AFP eu égard notamment à son caractère peu invasif et à l'absence de risque d'incontinence fécale par rapport à la fistulotomie en plusieurs temps et au lambeau d'avancement.

Les données disponibles rapportent un taux d'échec élevé, un nombre de complications non négligeable et l'absence de données à long terme. Ces données concernent des populations hétérogènes de patients.

L'intérêt thérapeutique de SURGISIS AFP dans le traitement des fistules anales complexes n'est pas établi.

Une étude comparative à plus long terme chez des patients ayant une fistule complexe, et notamment ceux atteints de maladie de Crohn, permettrait d'évaluer l'intérêt thérapeutique de SURGISIS AFP. La gestion du contexte infectieux devra être standardisée. Un suivi des patients au-delà de 2 ans permettrait d'apprécier la survenue de récurrences.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données cliniques actuellement disponibles, le service attendu* de SURGISIS AFP est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service attendu (SA) d'un dispositif médical correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance Maladie.

