



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

18 novembre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	HELIPATCH , implant de réfection de paroi avec enduit de produits biologiques d'origine animale
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 3)
Fabricant :	SURGICAL IOC (France)
Demandeur :	SURGICAL IOC (France)
Données disponibles :	Le rapport d'une étude prospective multicentrique non comparative chez 90 patients avec un suivi prévu jusqu'à 24 mois est fourni dans le dossier. Aucune étude clinique comparant HELIPATCH aux autres implants de réfection de paroi avec enduit de produits biologiques d'origine animale n'est fournie. Dans le cadre de la révision des implants de réfection de paroi, la CEPP recommande la création d'une description générique pour les implants de réfection de paroi plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale dans les indications : hernie de l'aine, hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, éventration et hernie ombilicale avec des spécifications techniques précisées. HELIPATCH est conforme aux spécifications techniques exigées pour l'inscription sous la description générique définie.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt pour la santé publique des implants de réfection de paroi dans le traitement de la hernie de l'aine, la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, l'éventration et la hernie ombilicale.
Indications :	- hernie inguinale et crurale, - hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, - éventration, - hernie ombilicale
Eléments conditionnant le SA :	Spécifications techniques conformes à la description générique des implants de réfection de paroi plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale recommandée par la CEPP dans l'avis du 18 novembre 2008.
- Spécifications techniques :	
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Implants posés par laparoscopie ou par abord direct. Implants posés sur site extra-péritonéal.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique des implants de réfection de paroi avec enduit de produits biologiques d'origine animale recommandée par la CEPP dans l'avis du 18 novembre 2008.

Type d'inscription :	Description générique : « Implants plan découpés ou non découpés, avec enduit de produits biologiques d'origine animale » recommandée par la CEPP dans l'avis du 18 novembre 2008. En attendant la création de la description générique, la CEPP recommande l'inscription d'HELIPATCH sous nom de marque comme les autres implants d'origine animale.
Durée d'inscription :	5 ans.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible se situe aux alentours de 193 000 toutes indications confondues.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription en nom de marque.

Dans le cadre de la révision de la description générique « implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement », la CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature que les implants soient inscrits en noms de marque ou sous descriptions génériques.

■ Modèles et références

Toutes les références correspondent à des implants plan.

HP50-0508FTC	HP50-3030	HP70-1014FT	HP90-1515MP
HP50-0913PC	HP50-3030MP	HP70-1515	HP90-1517MP
HP50-0913	HP70-410FT	HP70-1517	HP90-1520MP
HP50-1014OV	HP70-0508FT	HP70-3030	HP90-3030MP
HP50-1115OV	HP70-613FTMP	HP90-0913PCMP	HP100-0913FT
HP50-1515	HP70-714FTMP	HP90-0913FT	HP100-1517MP
HP50-1517	HP70-0812PC	HP90-0913MP	
HP50-1517MP	HP70-0913PC	HP90-1115OV	

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- hernies de l'aîne,
- hernies de la paroi abdominale antéro-latérale,
- hernies ombilicales,
- éventrations.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription. Actuellement, HELIPATCH ne peut pas être inscrit sous une description générique car tous les implants d'origine animale sont inscrits en noms de marque.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par LNE/G-MED (0459), France.

■ Description

Implant plan en polypropylène non tricoté, non tissé avec un enduit de produits biologiques d'origine animale en collagène purifié de type I d'origine bovine.

■ Fonctions assurées

Renfort chirurgical des insuffisances pariétales, posé sur site extra-péritonéal.

■ **Acte ou prestation associée**

Implantation réalisée par abord direct ou par laparoscopie.

Les actes associés sont inscrits à la CCAM.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

Un rapport d'une étude non publiée est fourni dans le dossier. L'étude prospective multicentrique non comparative chez 90 patients avec un suivi prévu jusqu'à 24 mois (résultats fournis à 6 mois) a pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance de HELIPATCH dans la cure des hernies et des éventrations sur site extra-péritonéal.

Les résultats montrent aucune récurrence et 8 complications post-opératoires chez 68 patients suivis à 1 mois. Aucune complication chez 14 patients suivis à 6 mois n'a été rapportée.

L'analyse des données de la littérature relative aux implants de réfection de paroi plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale est décrite dans le rapport sur la révision des descriptions génériques des implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement¹.

Les conclusions de ce rapport précisent que :

Il n'existe pas de données de la littérature comparant la pose d'implants plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale aux implants de référence (implants plan en polypropylène ou polyester). Bien que la présence de collagène devrait favoriser l'intégration tissulaire et permettre de diminuer la douleur liée à la pose de l'implant, aucune démonstration n'a été réalisée.

La CEPP a recommandé la création de la description générique pour les implants de réfection de paroi plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale. Les indications, modalités de prescription et d'utilisation et les spécifications techniques minimales de cette description générique sont précisées dans un avis de la CEPP du 18 novembre 2008.

La CEPP considère que HELIPATCH est conforme aux indications, aux modalités de prescription et d'utilisation et aux spécifications techniques exigées pour l'inscription sous la description générique recommandée par la CEPP dans l'avis du 18 novembre 2008.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les cures de la hernie de l'aine, la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, la hernie ombilicale et l'éventration doivent permettre de réparer la paroi avec :

- la meilleure efficacité possible (peu ou pas de récurrences),
- un minimum de complications.

Au vu des données de la littérature décrites dans le rapport sur la révision des descriptions génériques des implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement¹, la pose d'implants dans les cures de la hernie de l'aine, la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, la hernie ombilicale et l'éventration montre qu'en terme d'efficacité, le taux de récurrences est inférieur par rapport à un traitement sans prothèse.

¹ HAS. Rapport " Evaluation des implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement en chirurgie digestive et dans les indications spécifiques à la chirurgie pédiatrique » 2008

La mise en place d'une prothèse dans ces pathologies doit être considérée comme le traitement de référence par rapport aux traitements sans prothèse.

Les traitements disponibles dans ces pathologies sont décrits dans le rapport.
HELIPATCH fait partie des implants posés sur site extra-péritonéal.

Au total, les implants plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale dont HELIPATCH présentent un intérêt commun dans les cures de la hernie de l'aine, la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, la hernie ombilicale et l'événtration.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les hernies sont définies comme l'issue spontanée, temporaire ou permanente, d'un sac péritonéal contenant une partie ou la totalité d'un ou plusieurs viscères ou du grand épiploon hors des limites de la cavité les contenant normalement, au travers d'une zone de faiblesse, anatomiquement prévisible et parfois favorisée par une prédisposition congénitale ou acquise. La hernie la plus fréquente est celle de l'aine. Elle comprend la hernie inguinale et la hernie crurale. La complication la plus grave des hernies est l'étranglement herniaire. Son traitement est une urgence chirurgicale. L'étranglement de l'intestin grêle, le plus fréquent et le plus grave, est responsable d'une occlusion aiguë avec douleurs intenses, vomissements, arrêt du transit intestinal. L'évolution sans traitement se fait vers la nécrose de l'intestin dans le sac herniaire et engage le pronostic vital.

Une événtration siège au niveau d'une incision de laparotomie avec issue des viscères abdominaux ou pelviens hors des limites normales de l'abdomen. Elle est plus complexe qu'une hernie puisqu'elle survient sur une paroi non vierge, ayant déjà subi une incision et affaiblie par une cicatrisation non pérenne.

Les événtrations notamment multi récidivées peuvent poser de graves problèmes techniques de réparation, laisser des séquelles entraînant une infirmité voire menacer la vie du patient à court ou moyen terme. Elles engagent le pronostic vital.

Les complications des hernies et les événtrations peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La cure de hernie de l'aine est l'acte le plus fréquent en chirurgie digestive.

Selon une enquête² réalisée en 1998, l'incidence globale est de 272 interventions annuelles pour 100 000 habitants.

L'incidence est fonction de :

- l'âge : de 806 pour 100 000 avant l'âge de 1 an, elle diminue régulièrement pour atteindre 66 entre 15 et 24 ans, puis elle augmente progressivement jusqu'à 648 entre 75 et 84 ans.
- du sexe : plus de 8 sur 10 hommes sont concernés.

Chez l'homme, la hernie inguinale est la plus fréquente (30 hernies inguinales pour une hernie crurale). Chez la femme, la prévalence est la même.

Avant l'âge de 16 ans, la hernie la plus fréquente est la hernie ombilicale. Elle apparaît le plus souvent (15 à 20 % des enfants nés à terme) dès les premières semaines de vie et régresse en général spontanément au cours des deux premières années de vie.

L'événtration est une complication fréquente de la chirurgie abdominale. Après laparotomie, une événtration survient dans 3 à 13 % des cas, et ce taux augmente si des facteurs perturbant la cicatrisation, qu'ils soient systémiques ou locaux comme l'infection de la plaie sont présents.³

² Oberlin P, Mouquet MC, Burgun A. et al. Le traitement des hernies de l'aine en 1998 : un exemple de la disparité des pratiques. Etudes Result 2000 ; (92)

2.3 Impact

L'intérêt de santé publique de HELIPATCH n'est pas différent de celui des autres implants de réfection de paroi indiqués dans les cures de la hernie de l'aine, la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, la hernie ombilicale et l'éventration. Il répond à un besoin déjà couvert.

Les implants de réfection de paroi dont HELIPATCH dans les cures de la hernie de l'aine, la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, la hernie ombilicale et l'éventration ont un intérêt pour la santé publique compte-tenu de leur efficacité permettant de limiter le nombre de ré-interventions liées aux récurrences par rapport aux techniques de réparation sans pose de prothèse.

Au total, le service attendu de HELIPATCH est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, sous la description générique des implants de réfection de paroi plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale définie par la CEPP dans l'avis du 18 novembre 2008.

En attendant la création de la description générique, la CEPP recommande l'inscription d'HELIPATCH sous nom de marque comme pour tous les implants d'origine animale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Spécifications techniques conformes à la description générique des implants de réfection de paroi plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Implants posés par laparoscopie ou par abord direct sur site extra-péritonéal.

Amélioration du Service Attendu

L'analyse des données ne permet pas de conclure à un intérêt particulier de HELIPATCH par rapport aux autres implants de réfection de paroi plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de HELIPATCH par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique des implants de réfection de paroi plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale définie par la CEPP dans l'avis du 18 novembre 2008.

³ Society for Surgery of the Alimentary Tract. Surgical repair of incisional hernias. SSAT patient care guidelines. Beverly (MA) : SSAT ; 2003

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

Aucune donnée épidémiologique permettant d'estimer la population cible n'a été retrouvée dans la littérature.

Des données fournies par le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) renseignent sur le nombre d'actes correspondant à une cure de hernie de l'aine en 2006 dans les établissements publics et privés. Le nombre d'actes réalisés en 2006 pour une cure de hernie de l'aine est de l'ordre de 143 000. Parmi ces 143 000 actes, la cure de hernie de l'aine avec pose d'une prothèse représente environ 113 000.

Codes	Actes	Nombre
LMMA001/0	Cure bilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par abord inguinal	6428
LMMA002/0	Cure bilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par abord prépéritonéal uniquement	3070
LMMA008/0	Cure unilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par abord prépéritonéal	2920
LMMA012/0	Cure unilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par abord inguinal	57813
LMMC001/0	Cure bilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par vidéo-chirurgie	12537
LMMC002/0	Cure unilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par vidéo-chirurgie	29988

Les données du PMSI renseignent sur le nombre d'actes correspondant à une cure de hernie de la paroi abdominale antérieure et à une cure d'événtration post-opératoire de la paroi abdominale antérieure en 2006 dans les établissements publics et privés. Le nombre d'actes réalisés en 2006 est de l'ordre de 80 000. A titre indicatif, parmi ces 80 000 actes, la réparation avec pose d'une prothèse représente : 38 263 actes. Toutefois, il est à noter que ce chiffre ne comprend pas la cure d'événtration avec pose de prothèse par coelioscopie, acte en cours d'inscription en 2006.

Aucune estimation sur la cure d'événtration avec pose de prothèse par coelioscopie n'a pu être réalisée.

Codes	Actes	Nombre
LMMA006/0	Cure de hernie de la paroi abdominale antérieure après l'âge de 16 ans avec pose de prothèse, par abord direct	11 919
LMMC020/0	Cure de hernie de la paroi abdominale antérieure après l'âge de 16 ans avec pose de prothèse, par coelioscopie	6587
LMMA004/0	Cure d'événtration postopératoire de la paroi abdominale antérieure avec pose de prothèse par abord direct	19 757

Au total, la population cible des patients dans la cure de hernie de l'aine avec pose d'une prothèse se situe aux alentours de 113 000 patients par an et la population cible des patients dans les cures de la hernie de la paroi abdominale antérieure et de l'événtration avec ou sans pose de prothèse se situe aux alentours de 80 000 patients par an.