



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

18 novembre 2008

modifiant l'avis du 10 janvier 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	SIL PROMESH , implant de réfection de paroi biface
Modèles et références retenus :	Ceux retenus dans l'avis du 10 janvier 2007
Fabricant :	SURGICAL IOC (France)
Demandeur :	SURGICAL IOC (France)
Données disponibles :	Une étude chez 115 patients avec un suivi maximum de 6 mois est décrite dans l'avis du 10 janvier 2007. Cette étude a été complétée avec un suivi à plus long terme chez 97 patients ayant un suivi moyen de 15 mois.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt pour la santé publique des implants de réfection de paroi bifaces posés sur site intra-péritonéal dans la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, l'éventration et la hernie ombilicale.
Indications :	- hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, - éventration, - hernie ombilicale
Eléments conditionnant le SA :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques
- Spécifications techniques :	proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Implants posés par laparoscopie ou par abord direct. Implants posés sur site intra-péritonéal.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux dispositifs correspondant à la description générique « implants de réfection de paroi plan non résorbables en polypropylène ou polyester » définie par la CEPP dans l'avis du 18 novembre 2008, dans le cas où l'implant ne peut être posé que sur site intra-péritonéal, en l'absence d'alternative.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	4 ans
Conditions du renouvellement :	Réalisation d'une étude prospective, non comparative chez 200 patients ayant une éventration avec un suivi de 2 ans minimum, sur les critères de jugement : récurrences et complications péri-opératoires.
Population cible :	La population cible des patients traités pour une éventration ou une hernie de la paroi abdominale antérieure est d'environ 80 000.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

SIL PROMESH, actuellement inscrit sous nom de marque, est concerné par cette révision.

Dans l'avis du 10 janvier 2007, la CEPP a précisé que le Service Rendu de SIL PROMESH serait revu dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

Historique du remboursement

La CEPP a rendu un avis le 10 janvier 2007 de SR suffisant pour l'inscription de SIL PROMESH sur la LPPR sous la description générique correspondante. Par décision du Ministre, SIL PROMESH est inscrit sous nom de marque par arrêté du 21 février 2007.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe II b, notification par LNE (0459), France.

■ Description

Implant biface constitué d'une face pariétale en polypropylène et d'une face viscérale à propriété anti-adhérente, en silicone.

■ Fonctions assurées

Renfort chirurgical destiné à être posé sur site intra-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

Une étude chez 115 patients, ayant une hernie ombilicale ou une éventration, avec un suivi maximum de 6 mois est décrite dans l'avis du 10 janvier 2007. Cette étude¹ a été complétée avec un suivi à plus long terme chez 97 patients ayant un suivi moyen de 15 mois (6-24). Le nombre de perdus de vue est de 14, il y a 3 sorties d'étude et le 115^{ème} patient est décédé indépendamment de l'étude.

Les résultats montrent :

à 3 mois : 12 séromes, 13 douleurs prolongées, 1 périphlébite, 2 désunions superficielles, 2 tuméfactions ombilicales ;

¹ Laborde Y et al. Traitement des éventrations et hernies ombilicales par mise en place en intrapéritonéal de la prothèse SIL PROMESH. J. de coelio-chirurgie 2008 ; (65) : 35-41

à 6 mois : 3 douleurs chroniques, 2 séromes, 1 mycose ombilicale, 4 récidives ;

à 1 an : 1 récidive ;

à 18 mois : 1 récidive.

Un examen échographique a été réalisé entre 6 et 12 mois pour 59 patients et montre une absence d'adhérence chez 56 patients, un cas d'adhérence chez 1 patient, pas de précision pour les 2 derniers patients.

Un autre complément de cette étude a été faite totalisant ainsi 210 patients avec un suivi à 2 ans. Le taux de perdus de vue est de 18%. Cette étude n'a pas été retenue en raison du taux de perdus de vue et de l'inclusion de manière non consécutive des patients.

L'analyse des données de la littérature relative aux implants de réfection de paroi bifaces est décrite dans le rapport sur la révision des descriptions génériques des implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement².

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les cures de 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 récidives),
- 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 et d'enveloppement, la pose d'implants de réfection de paroi dans les cures de la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, la hernie ombilicale et l'éventration montre qu'en terme d'efficacité, le taux de récidives est inférieur par rapport à un traitement sans prothèse.

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.

SIL PROMESH est un implant biface comportant une face anti-adhérente, il fait partie des implants posés sur site intra-péritonéal.

La pose sur site intra-péritonéal peut être une nécessité quand le défaut pariétal est trop important ou trop complexe. Il est alors impossible de poser l'implant sur site extra-péritonéal, qui doit être obligatoirement posé sur site intra-péritonéal.

La pose sur site intra-péritonéal peut dépendre également du choix du chirurgien, notamment quand l'implant est posé par laparoscopie.

Au total, SIL PROMESH en tant qu'implant de réfection de paroi biface présente un intérêt quand il est posé sur site intra-péritonéal dans la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, la hernie ombilicale et l'éventration.

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 complication la plus grave des hernies est l'étranglement herniaire. Son traitement est une urgence

² 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

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 éventration 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 éventrations 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 éventrations peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

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'éventration est une complication fréquente de la chirurgie abdominale. Après laparotomie, une éventration 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 présents³.

2.3 Impact

L'intérêt de santé publique de SIL PROMESH n'est pas différent de celui des autres implants de réfection de paroi indiqués dans les cures de 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 SIL PROMESH dans les cures de 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 récidives par rapport aux techniques de réparation sans pose de prothèse.

Au total, le service attendu de SIL PROMESH est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les cures de la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, la hernie ombilicale et l'éventration.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande l'inscription de SIL PROMESH sous nom de marque sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

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

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

Amélioration du Service Attendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de SIL PROMESH par rapport aux dispositifs correspondant à la description générique « implants de réfection de paroi plan non résorbables en polypropylène ou polyester » définie par la CEPP dans l'avis du 18 novembre 2008, dans le cas où l'implant ne peut être posé que sur site intra-péritonéale, en l'absence d'alternative.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Pour obtenir le renouvellement d'inscription, un essai prospectif doit être fourni à la CEPP.

L'essai doit être bâti sur le modèle suivant :

Un essai prospectif non comparatif multicentrique avec un suivi des patients de 2 ans minimum est demandé.

Les critères d'inclusion sont les patients porteurs d'une éventration nécessitant une réparation chirurgicale par abord direct ou par laparoscopie.

La procédure chirurgicale doit être décrite avec précision.

Le critère de jugement principal est la survenue d'une récurrence dans les deux ans qui suivent l'intervention et les critères de jugement secondaires sont les complications péri-opératoires : hémorragies, sérome, infection de paroi, occlusions.

Le nombre de patients nécessaire est de 200 patients.

Toute la mise en œuvre de l'étude, le contrôle de qualité des données et le suivi de l'étude sont sous la responsabilité de l'industriel. Le protocole devra prévoir une procédure pour prévenir les perdus de vue qui ne devront pas excéder 10% à 2 ans.

Un bilan à un an des inclusions est demandé ainsi qu'une analyse intermédiaire des données à 1 an. En l'absence de preuves de démarrage de l'étude, la CEPP demandera une radiation de l'inscription.

Durée d'inscription proposée :

4 ans.

Population cible

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

Les 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 la paroi abdominale antérieure et à une cure d'éventration 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'éventration avec pose de prothèse par coelioscopie, acte en cours d'inscription en 2006.

Aucune estimation sur la cure d'éventration 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'éventration postopératoire de la paroi abdominale antérieure avec pose de prothèse par abord direct	19 757

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