



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

18 novembre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	PARIETEX modèle anatomique , implant de réfection de paroi avec enduit de produits biologiques d'origine animale
Modèles et références retenus :	références proposées par le demandeur (cf page 2)
Fabricant :	SOFRADIM Production (France)
Demandeur :	TYCO HEALTHCARE (France)
Données disponibles :	L'étude retenue porte sur l'implant PARIETEX anatomique. Il s'agit d'une étude rétrospective comparative (comparaison de 2 techniques de laparoscopie) réalisée dans la hernie de l'aine sur un total de 1526 patients avec un suivi de 53 jours. Aucune étude clinique comparant PARIETEX 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 a recommandé la création d'une description générique pour les implants de réfection de paroi enduit de produits biologiques d'origine animale mais uniquement pour les modèles plans dans les indications : hernie de l'aine, hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, éventration et hernie ombilicale avec des spécification techniques précises. Aucune description générique pour les implants enduit de produits biologiques d'origine animale de forme anatomique n'a été créée.
Service Rendu (SR) :	Suffisant (références correspondant aux implants anatomiques), 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.
Indications :	- hernie inguinale et crurale,
Eléments conditionnant le SR :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Spécifications techniques :	
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Implants posés par laparoscopie ou par abord direct. Implants posés sur site extra-péritonéal.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux dispositifs correspondant à la description générique des implants de réfection de paroi plan non résorbables en polypropylène ou polyester définie par la CEPP dans l'avis du 18 novembre 2008.
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 hernie de l'aine avec un suivi de 2 ans minimum, sur les critères de jugement : récurrences et complications péri-opératoires.
Population cible :	La population cible est d'environ 113 000 pour la hernie de l'aine.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription. PARIETEX est actuellement inscrit 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

Implants anatomiques :

PACT1309AL
PACT1309AR
PACT1510AL
PACT1510AR
PACT1612AL
PACT1612AR
PACT1510ADPL
PACT1510ADPR

PACT1510ADP3L
PACT1510ADP3R
PACT1510ADP3IL
PACT1510ADP3IR

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- hernies inguinales et crurales

Historique du remboursement

Dispositif inscrit sous nom de marque au titre III, chapitre 2, section 3 de la liste des produits et prestations remboursables, selon le libellé suivant : « implants comportant des dérivés d'origine animale, tricotés ou tissés ou non tricotés et non tissés » :

Implant de paroi, $\leq 100 \text{ cm}^2$, Sofradim, PARIETEX PORCIN (code LPPR 3256071)

Implant de paroi $> 100 \text{ cm}^2$ et $\leq 250 \text{ cm}^2$, Sofradim, PARIETEX PORCIN (code LPPR 3285641)

Implant de paroi $> 250 \text{ cm}^2$, Sofradim, PARIETEX PORCIN (code LPPR 3257870)

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

Implant anatomique en polyester (multifilaments) avec un enduit de produits biologiques d'origine animale en collagène purifié de type I d'origine porcine.

■ 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 Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

Une étude spécifique des implants PARIETEX anatomiques est fournie dans le dossier.

Il s'agit d'une étude comparative rétrospective¹ (comparaison de deux techniques chirurgicales de laparoscopie : TEP (totally extra peritoneal) versus TAPP (trans abdominal preperitoneal)) dans la hernie de l'aine, montrant une tolérance clinique à court terme (suivi de 53 jours) de la prothèse Parietex. Aucune différence significative entre les 2 techniques de laparoscopie (TEP vs TAPP) n'est notée en ce qui concerne les complications (12,5% vs 10,1%, p=ns), la récurrence (0,6% vs 0,9%, p=ns) ainsi que la douleur (1,6 +/-1,1 vs 1,6 +/- 1,1, p=ns).

L'analyse des données de la littérature relative aux implants de réfection de paroi 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'enveloppement⁵.

Aucune donnée sur les implants préformés en 3 dimensions en polyester enduit de collagène n'a été retenue dans le rapport.

Les conclusions de ce rapport précisent que :

Il n'existe pas de données de la littérature comparant la pose d'implants 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 d'une description générique pour les implants de réfection de paroi enduit de produits biologiques d'origine animale mais uniquement pour les modèles plans dans les indications : hernie de l'aine, hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, éventration et hernie ombilicale avec des spécifications techniques précises.

Aucune description générique pour les implants enduit de produits biologiques d'origine animale de forme anatomique n'a été créée.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les cures de la hernie de l'aine 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'enveloppement², la pose

¹ Lepere M, Benchetrit S, Debaert M, Detruit B, Dufilho A, Gaujoux D et al. A multicentric comparison of transabdominal versus totally extraperitoneal laparoscopic hernia repair using PARIETEX meshes. JSLS 2000;4(2):147-53

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

d'implants dans les cures de la hernie de l'aine montre qu'en terme d'efficacité, le taux de récurrences est inférieur par rapport à un traitement sans prothèse.

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

Les traitements disponibles dans cette pathologie sont décrits dans le rapport.

PARIETEX modèle anatomique fait partie des implants posés sur site extra-péritonéal.

Au total, PARIETEX en tant qu'implant de réfection de paroi enduit de produit d'origine animal présente un intérêt dans la cure de la hernie de l'aine.

2. Intérêt de santé publique

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.

Les complications des hernies 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 enquête³ 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.

2.3 Impact

L'intérêt de santé publique de PARIETEX modèle anatomique n'est pas différent de celui des autres implants de réfection de paroi indiqués dans les cures de la hernie de l'aine. Il répond à un besoin déjà couvert.

Les implants de réfection de paroi dont PARIETEX modèle anatomique ont un intérêt pour la santé publique dans les cures de la hernie de l'aine 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.

³ 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)

Au total, le service rendu de PARIETEX modèle anatomique est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les cures de hernie de l'aine.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande le renouvellement d'inscription de PARIETEX modèle anatomique 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 Rendu

- **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 extra-péritonéal.

Amélioration du Service Rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de PARIETEX modèle anatomique par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique des implants de réfection de paroi plan non résorbables en polypropylène ou polyester définie par la CEPP dans l'avis du 18 novembre 2008.

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 hernie de l'aine 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.

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 préperitonéal uniquement	3070
LMMA008/0	Cure unilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par abord préperitonéal	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

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.