



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

18 novembre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	PARIETEX modèle plan , implant de réfection de paroi avec enduit de produits biologiques d'origine animale
Modèles et références retenus :	Implants plan proposés par le demandeur (cf page 3)
Fabricant :	SOFRADIM Production (France)
Demandeur :	TYCO HEALTHCARE (France)
Données disponibles :	Les études retenues sont : - <u>Dans la hernie de l'aine</u> : 2 études rétrospectives non comparatives portant sur un total de 2650 patients avec un suivi de 19,4 mois et 8 ans. - <u>Dans les éventrations</u> : 1 étude rétrospective comparative (laparoscopie versus abord direct) chez 272 patients avec un suivi moyen 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 recommande la création d'une description générique pour les implants de réfection de paroi plans 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. PARIETEX (références plan) est conforme aux spécifications techniques exigées pour l'inscription sous la description générique définie.
Service Rendu (SR) :	Suffisant (références correspondant aux implants plan), 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 SR :	Spécifications techniques conformes à la description générique des implants plan 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 SR :	ASR 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 ligne générique, la CEPP recommande le renouvellement d'inscription sous nom de marque dans la catégorie « implant de réfection de paroi enduit de produit 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 est d'environ 193 000 toutes indications confondues.

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 plan :

PAT1208DL
PAT1208DR
PAT1208O
PAT1207DL
PAT1207DR
PACR1004D
PACRT6
PACRT8
PAC1309
PAC1309O
PAC1410O
PAC1510O
PAC1510
PAC1515
PACL1510
PACL1510O
PACR1410O
PACR1510
PACR1512
PACR1515
PAT1309
PAT1515
PAC1410P
PAC1410P5
PAC1410P
PAC1410DP
PAC1410DP3

PAC1410DPY2
PACR1410DP2
PAT1409DL
PAT1409DR
PAT1309D
PAT1311D
PAC1515D
PAC1512D
PACR1411D
PACR1511D
PAC2020
PAC3015
PAC3030
PAT2020
PAT2515
PAT3030
PAT5050
PACG1405
PACG1503
PACG1506
PACG2005
PACGK03
PACGK04
PACGK05
PATG1109D
PATGK01
PACG3004
PACGK06
PACLGK01
PACLGK02

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

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

- hernies inguinales,
- hernies ombilicales,
- éventrations.

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 plan 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

Dans la hernie de l'aîne, 2 études rétrospectives non comparatives^{1,2} ont été retenues. Elles portent sur un total de 2650 patients avec un suivi de 19.4 mois et 8 ans. Elles montrent un taux de récurrences $< 1\%$.

Dans les éviscérations, 1 étude rétrospective comparative³ (laparoscopie versus abord direct) chez 272 patients avec un suivi moyen de 53 jours a été retenue. Elle montre un taux de récurrences $< 3,5 \%$.

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'enveloppement⁴.

Les conclusions de ce rapport précisent que :

¹ Santoro E., Agresta F., Aloisi P. et al. Is minilaparoscopic inguinal hernia repair feasible ? A preliminary experience. J. Laparoendosc Adv Surg Tech A 2005 ; 15 (3) : 294-297

² Chastan P. Tension-free inguinal hernia repair : a retrospective study of 3000 cases in one center. Int Sur 2005 ; 90(1) : 48-52

³ Benchetrit S., Debaert M., Détruit B. et al. Laparoscopic and open abdominal wall reconstruction using PARIETEX meshes. Clinical results in 2700 hernias. Hernia 1998 ; 2 : 57-62

⁴ 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

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 de la description générique pour les implants de réfection de paroi plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale avec des spécifications techniques précisées. 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 PARIETEX (modèle plan) est conforme aux indications, aux modalités de prescription et d'utilisation et aux spécifications techniques exigées pour l'inscription sous la 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.

1.1 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'enveloppement⁵, 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. 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.
PARIETEX fait partie des implants posés sur site extra-péritonéal.

Au total, les implants plan avec enduit de produits biologiques d'origine animale dont PARIETEX 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'éventration.

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.

- 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 des éventrations 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 enquête⁵ 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'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 présents⁶.

2.3 Impact

L'intérêt de santé publique de PARIETEX 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 PARIETEX 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 récidives par rapport aux techniques de réparation sans pose de prothèse.

Au total, le service rendu de PARIETEX (références correspondant aux implants plan) 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.

⁵ 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)

⁶ Society for Surgery of the Alimentary Tract. Surgical repair of incisional hernias. SSAT patient care guidelines. Beverly (MA) : SSAT ; 2003

Eléments conditionnant le Service Rendu

- **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 Rendu

L'analyse des données ne permet pas de conclure à un intérêt particulier de PARIETEX 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 Rendu (niveau V) de PARIETEX (modèle plan) 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.

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'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 la cure de hernie de l'aine avec pose d'une prothèse se situe aux alentours de 113 000 patients par an, 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.