



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

18 novembre 2008

Dispositifs :

- **implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement, résorbables ou non résorbables (Titre III, chapitre 1, section 9 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**
- **implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive (Titre III, chapitre 1, section 9 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**
- **implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement, résorbables ou non résorbables comportant des dérivés d'origine animale (Titre III, chapitre 2, section 3 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (au journal officiel du 28 juillet 2005) fixant, pour l'année 2006, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la CEPP en date du 7 février 2007 concernant notamment les implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement ;
- aux dépôts de dossiers de demande d'inscription des implants PROCEED et HELIPATCH ;
- au dépôt de dossier de modification des conditions d'inscription des implants DUALMESH, DUALMESH PLUS, DUALMESH PLUS PERFORE, inscrits sous description générique ;
- aux dépôts de dossiers de renouvellement d'inscription des implants BIOMESH H, ENDOROLL FIX, PARIETEX, inscrits sous nom de marque ;
- aux données complémentaires fournies par les industriels concernés.
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Contexte :

L'arrêté du 12 juillet 2005 a fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques correspondant aux « Implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement résorbables ou non résorbables » et aux « Implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La CEPP a estimé opportun de revoir l'ensemble de la nomenclature concernant les implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement qu'ils soient inscrits en description générique ou en nom de marque.

Les pathologies étudiées dans le cadre de cette révision sont celles rencontrées en chirurgie digestive et dans les indications spécifiques à la chirurgie pédiatrique.

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations pour réévaluer le service rendu des implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le 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 ».

Un avis spécifique de la CEPP a été rendu :

- pour les dispositifs médicaux pour lesquels un dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur la LPPR a été déposé,
- pour les dispositifs médicaux, actuellement inscrits sur la LPPR sous nom de marque et pour lesquels la CEPP recommande le maintien de leur inscription par nom de marque avec une demande d'étude pour le renouvellement d'inscription. Ces avis sont en annexe de ce document

Conclusions :

I Nouvelle classification proposée des implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement

La CEPP recommande la création de trois grandes catégories d'implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement :

1. les implants plans,
2. les implants préformés en trois dimensions,
3. les implants bifaces.

1. Les implants plans comprennent 7 descriptions génériques :

- implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester indiqués dans les situations suivantes : hernie inguinale et crurale, hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, éventration, hernie ombilicale et prolapsus rectal ;
- implants plans non résorbables en silicone indiqués dans les situations suivantes : hernie de coupole diaphragmatique, laparoschisis, omphalocèle ;

- implants plans non résorbables en polytétrafluoroéthylène expansé (e-PTFE) indiqués dans les situations suivantes : hernie de coupole diaphragmatique, laparoschisis, omphalocèle, hernie hiatale ;
- implants plans partiellement résorbables en polypropylène et polyglactine 910 ou polyglécarpone 25 indiqués dans les situations suivantes : hernie inguinale et crurale, hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, éventration, hernie ombilicale ;
- implants plans résorbables en polyglactine 910 ou acide polyglycolique indiqués dans les situations suivantes : éviscération, prolapsus rectal, traitement hémostatique conservateur du foie, du rein et de la rate réservé à un usage pédiatrique ;
- implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale en polypropylène enduit de β -D glucan indiqués dans les situations suivantes : hernie inguinale et crurale ;
- implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale en polyester ou polypropylène enduit de collagène indiqués dans les situations suivantes : hernie inguinale et crurale, hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, éventration, hernie ombilicale et prolapsus rectal.

2. Les implants préformés en 3 dimensions comprennent une description générique :

- implants préformés en 3 dimensions en polypropylène ou polypropylène et acide poly-L-lactique indiqués dans les situations suivantes : hernie inguinale et crurale.

3. Les implants bifaces comprennent trois descriptions génériques :

- implants bifaces en polypropylène avec une face viscérale en e-PTFE indiqués dans les situations suivantes : hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, éventration, hernie ombilicale et hernie hiatale.
- Implants bifaces en polypropylène ou polyester avec une face viscérale en collagène indiqués dans les situations suivantes : hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, éventration et hernie ombilicale.
- Implants bifaces en e-PTFE indiqués dans les situations suivantes : hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, éventration, hernie ombilicale et hernie hiatale.

Pour les implants bifaces qui ne correspondent pas aux trois descriptions génériques citées ci-dessus, la CEPP recommande une inscription sous nom de marque avec la réalisation d'une étude pour leur renouvellement d'inscription dans 4 ans. Sont concernés les dispositifs suivants : INTRAMESH W3, INTRA-SWING et HI-TEX, MICROVAL INTRA, PROCEED, SIL PROMESH, SURGIMESH WN NON ADHERENTE et SURGIMESH XB, W50EV et IARP Si, indiqués dans les situations suivantes : hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, éventration et hernie ombilicale.

Tous ces implants bifaces sont posés sur site intra-péritonéal.

4. Autre implant proposé en nom de marque

La CEPP recommande une inscription sous nom de marque pour le produit PARIETEX modèle anatomique dans le traitement de la hernie de l'aîne avec la réalisation d'une étude pour leur renouvellement d'inscription dans 4 ans.

Les spécifications techniques et les modalités d'utilisation de ces implants figurent dans la nouvelle nomenclature qui est proposée en annexe.

II Modifications des conditions d'inscription

La CEPP recommande pour tous les implants inscrits sous nom de marque et/ou pour lesquels elle a rendu un avis, les modifications des conditions d'inscription sur la LPPR suivantes :

Mode d'inscription actuel et proposition de la nouvelle nomenclature

<u>Nom de l'implant</u>	<u>Modalités d'inscription sur la LPPR actuelle</u>	<u>Type d'inscription dans la nouvelle nomenclature proposée</u>
Implants plans		
ENDOROLL	Description générique « implant pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive »	Description générique « implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester »
ENDOROLL FIX	Nom de marque	
SURGIMESH WN	Nom de marque	
VICRYL	Description générique « implant tricoté ou tissé résorbable »	Description générique « implants plans résorbables en polyglactine 910 ou acide polyglycolique »
VYPRO et ULTRAPRO	Description générique « implant tricoté ou tissé non résorbable »	Description générique « implants plans partiellement résorbables en polypropylène et polyglactine 910 ou polyglécarbone 25 »
GLUCAMESH	Nom de marque	Description générique « implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale en polypropylène enduit de β -D glucan »
BIOMESH H	Nom de marque	Description générique « implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale en polyester ou polypropylène enduit de collagène »
COLEKIN	Nom de marque	
PARIETEX	Nom de marque	
TERANE	Nom de marque	
Implants préformés en 3 dimensions		
MICROVAL 3D ANATOMIQUE	Description générique « implant pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive »	Description générique « implants préformés en 3 dimensions en polypropylène ou polypropylène et acide poly-L-lactique »
4 DDOME	Description générique « implant pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive »	
Implants Bifaces		
PARIETEX COMPOSITE	Nom de marque	Description générique « implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale »
BARD COMPOSIX, BARD COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL, BARD VENTRALEX, BARD LOW PROFILE	Nom de marque	Description générique « implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE »
INTRAMESH T1	Nom de marque	
DUALMESH	Description générique « implant de réfection de paroi non tricoté, non tissé »	Description générique « implants bifaces en e-PTFE »
DUALMESH PLUS, DUALMESH PLUS PERFORE	Description générique « implant de réfection de paroi non tricoté, non tissé »	SR insuffisant pour une inscription sur la LPPR (avis de la CEPP du 18 novembre 2008) dans les indications revendiquées : hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, l'éventration et la hernie ombilicale

INTRAMESH W3	Nom de marque	Nom de marque + étude
INTRA-SWING et HI-TEX	Nom de marque	Nom de marque + étude
MICROVAL INTRA	Nom de marque	Nom de marque + étude
SIL PROMESH	Nom de marque	Nom de marque + étude
SURGIMESH XB	Nom de marque	Nom de marque + étude
Implants anatomiques		
PARIETEX anatomique	Nom de marque	Nom de marque + étude

III Amélioration du service rendu

Dans la hernie de l'aine :

Les implants plan en polypropylène ou polyester sont les implants de référence auxquels doivent être comparés les autres implants indiqués dans cette indication.

Au vu des données cliniques, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau IV des implants plan partiellement résorbables par rapport aux implants plan en polypropylène ou polyester sur le critère de la douleur.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau V par rapport aux implants plan en polypropylène ou polyester :

- pour les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale ;
- pour les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale ;
- pour les implants préformés en 3 dimensions, tout en soulignant l'intérêt de la pose de ces implants qui permet un geste opératoire plus facile et plus rapide.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu de niveau V par rapport aux implants plans en polypropylène ou polyester pour l'implant PARIETEX modèle anatomique, dont l'inscription en nom de marque est recommandé.

Dans la hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, l'éventration ou la hernie ombilicale :

Les implants plans en polypropylène ou polyester sont les implants de référence auxquels doivent être comparés les autres implants indiqués dans ces indications.

Les implants posés sur site extra-péritonéal :

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau V par rapport aux implants plans en polypropylène ou polyester :

- pour les implants plans partiellement résorbables ;
- pour les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

Les implants posés sur site intra-péritonéal :

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau III par rapport aux implants plans en polypropylène ou polyester dans le cas où l'implant ne peut être posé que sur site intra-péritonéal, en l'absence d'alternative :

- pour les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE ;
- pour les implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale ;
- pour les implants bifaces en e-PTFE.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu de niveau V par rapport aux implants plan en polypropylène ou polyester pour les implants proposés sous nom de marque : INTRAMESH W3, INTRA-SWING et HI-TEX, MICROVAL INTRA, PROCEED, SIL PROMESH, SURGIMESH NON ADHERENT, W50EV et IARP Si.

Dans l'éviscération :

Dans la prévention des éviscérations, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau V des implants plans résorbables par rapport aux techniques de prévention des éviscérations sans pose de prothèse.

Dans le traitement des éviscérations, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau IV des implants plans résorbables en l'absence d'alternative.

Dans le prolapsus rectal :

Les implants plans en polypropylène ou polyester sont les implants de référence auxquels doivent être comparés les autres implants indiqués dans cette indication.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau V par rapport aux implants plans en polypropylène ou polyester :

- pour les implants plans résorbables ;
- pour les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

Dans la hernie hiatale :

Les implants plans en e-PTFE sont les implants de référence auxquels doivent être comparés les autres implants indiqués dans cette indication.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau V par rapport aux implants plans en e-PTFE :

- pour les implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE,
- pour les implants bifaces en e-PTFE.

Dans les indications pédiatriques : hernie de coupole diaphragmatique, laparoschisis, omphalocèle, traitement hémostatique conservateur des viscères

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu de niveau I en l'absence d'alternative permettant la survie de l'enfant :

- pour les implants plans non résorbables en silicone,
- pour les implants plans non résorbables en e-PTFE,
- pour les implants plans résorbables.

IV Radiation

La CEPP recommande la radiation :

- des implants d'origine animale inscrits actuellement sous nom de marque : plaque BIOMESH G-BOVIN et PROCONCEPT II-BOVIN qui ne sont plus commercialisés ;
- des références correspondant à des implants préformés en 3 dimensions pour les implants d'origine animale actuellement inscrits sous nom de marque : BIOMESH H, COLEKIN et TERANE.
- des références de tous les implants préformés en 3 dimensions autres que ceux en polypropylène ou polypropylène et acide poly-L-lactique.

Remarque : actuellement, les implants d'origine animale LYOPLANT (Aesculap), GELSEAL et GELSOFT (Vascutek) sont inscrits en nom de marque. La CEPP, dans le cadre du renouvellement de leur inscription, a demandé un dossier. Aucun dossier de renouvellement d'inscription n'a été déposé.

Niveaux d'ASA/ASR par indication et par ligne générique

Description générique	Inguinale	Abdominale	Eviscération	Prolapsus	Hiatale	Pédiatrie
Population cible	113000	38263	1100	3100	1860	300
Implants plans posés sur site extra-péritonéal						
1- Implants plan non résorbables en polypropylène ou polyester	Implant de référence	Implant de référence		Implant de référence		
2- Implants plan non résorbables en silicone						ASR I
3- Implants plan non résorbables en e-PTFE					Implant de référence	ASR I
4- Implants plan partiellement résorbables en polypropylène et polyglactine 910 ou polyglécarbone 25	ASR IV	ASR V				
5- Implants plan résorbables en polyglactine 910 ou acide polyglycolique			Traitement : ASR IV Prévention : ASR V	ASR V		ASR I
6- implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale en polypropylène enduit de β -D glucan	ASR V					
7- implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale en polyester ou polypropylène enduit de collagène	ASR V	ASR V		ASR V		
Implants préformés en 3 dimensions posés sur site extra-péritonéal						
8- Implants préformés en 3 dimensions en polypropylène ou polypropylène et acide poly-L-lactique	ASR V					
Implants bifaces posés sur site intra-péritonéal						
9- Implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE		ASR III			ASR V	
10- Implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale		ASR III				
11- Implants bifaces en e-PTFE		ASR III			ASR V	
Implants inscrits sous nom de marque						
1- Implants anatomiques avec enduit de produit d'origine animale	SA (suffisant), ASA V					
2- Implants bifaces en nom de marque		SA suffisant, ASA V				

ANNEXE : proposition de nomenclature

Implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement en chirurgie digestive et dans les indications spécifiques à la pédiatrie

Préambule :

Aucun implant ayant des composants ou substances ajoutés possédant une propriété revendiquée ou connue de type pharmacologique ne peut être inscrit sous l'une des descriptions génériques proposées.

La forme, la taille ou le système de pose d'un implant inscrit sous description générique doivent être adaptés à l'indication dans laquelle l'implant est posé afin de permettre une prise en charge optimale du patient.

I Implants plans découpés ou non découpés

I.1 Implants plans non résorbables

1. Description générique : implants en polypropylène ou en polyester

Indications :

- Hernie inguinale et crurale,
- hernie de la paroi abdominale antéro-latérale,
- éventration,
- hernie ombilicale,
- prolapsus rectal.

Modalités de prescription et d'utilisation :

Implants posés par laparoscopie ou par abord direct :

- sur site extra-péritonéal dans les hernies de l'aine, de la paroi abdominale antéro-latérale, les hernies ombilicales et les éventrations,
- dans le décollement rétro-rectal pour le prolapsus rectal.

Spécifications techniques :

- Implant non enduit constitué de polypropylène (monofilament ou multifilaments) ou de polyester (monofilament ou multifilaments),
- avec ou sans système de renforcement de rigidité,
- avec ou sans système de pose,
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- grammage $\leq 150 \text{ g/m}^2$,
- taille des pores ≥ 10 micromètres.
- Taille de l'implant dans les hernies $\leq 450 \text{ cm}^2$
- Taille de l'implant dans les éventrations $> 100 \text{ cm}^2$
- Taille de l'implant dans le prolapsus rectal $\leq 250 \text{ cm}^2$

2. Description générique : implants en silicone

Indications :

- hernie de coupole diaphragmatique,
- laparoschisis,
- omphalocèle.

Modalités de prescription et d'utilisation :

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

Spécifications techniques :

- Implant non enduit constitué de silicone,
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- grammage $\leq 150 \text{ g/m}^2$,
- taille des pores ≥ 10 micromètres,
- taille de l'implant fonction de la taille de l'enfant.

3. Description générique : implants en polytétrafluoroéthylène expansé (e-PTFE)**Indications :**

- hernie de coupole diaphragmatique,
- laparoschisis,
- omphalocèle,
- hernie hiatale.

Modalités de prescription et d'utilisation :

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

Spécifications techniques :

- Implant non enduit constitué de e-PTFE,
- implant non tricoté, non tissé,
- grammage $\leq 350 \text{ g/m}^2$,
- taille des pores ≥ 10 micromètres,
- taille de l'implant fonction de la taille de l'enfant dans les indications pédiatriques,
- taille de l'implant dans la hernie hiatale $\leq 450 \text{ cm}^2$

1.2 Implants plans partiellement résorbables**Description générique : implants en polypropylène et polyglactine 910 ou polyglécaprone 25****Indications :**

- Hernie inguinale et crurale,
- hernie de la paroi abdominale antéro-latérale,
- éventration,
- hernie ombilicale.

Modalités de prescription et d'utilisation :

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

Spécifications techniques :

- Implant constitué exclusivement de polypropylène (monofilament ou multifilaments) et de polyglactine 910 (multifilaments) ; ou de polypropylène (monofilament ou multifilaments) et de polyglécaprone 25 (monofilament). 50 % au moins de l'implant doit être résorbable.
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- grammage $\leq 100 \text{ g/m}^2$ avant résorption. Le grammage résiduel après résorption correspond au maximum à 50 % du grammage initial.
- taille des pores ≥ 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les hernies $\leq 450 \text{ cm}^2$
- taille de l'implant dans les éventrations $> 100 \text{ cm}^2$

1.3 Implants plans résorbables**Description générique : implants en polyglactine 910 ou acide polyglycolique**

Indications :

- éviscération,
- prolapsus rectal,
- traitement hémostatique conservateur du foie, du rein et de la rate réservé à un usage pédiatrique.

Modalités de prescription et d'utilisation :

Implants posés par abord direct :

- dans le décollement rétro-rectal pour le prolapsus rectal,
- sur site intra-péritonéal dans les éviscérations.

Spécifications techniques :

- Implant constitué exclusivement de polyglactine 910 (multifilaments) ou exclusivement d'acide polyglycolique,
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- résorbable par hydrolyse à partir de la 6^{ème} semaine suivant l'implantation,
- grammage avant résorption < 60 g/m²,
- taille des pores ≥ à 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les éviscérations > 100 cm²
- taille de l'implant dans le prolapsus rectal ≤ 250 cm²
- taille de l'implant en pédiatrie fonction de la taille de l'enfant

1.4 Implants plans avec enduit de produits biologiques

1. Description générique : implants avec enduit de produits biologiques d'origine végétale

Indications :

Hernie inguinale et crurale

Modalités de prescription et d'utilisation :

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

Spécifications techniques :

- Implant constitué de polypropylène (monofilament ou multifilaments) enduit de β-D glucan,
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- grammage ≤ 65 g/m² avant résorption,
- β-D glucan ≥ 5 g/m²,
- taille des pores ≥ à 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les hernies ≤ 450 cm²

2. Description générique : implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale

Indications :

- Hernie inguinale et crurale,
- hernie de la paroi abdominale antéro-latérale,
- éviscération,
- hernie ombilicale,
- prolapsus rectal.

Modalités de prescription et d'utilisation :

Implants posés par laparoscopie ou par abord direct :

- sur site extra-péritonéal dans les hernies et les éviscérations,
- et dans le décollement rétro-rectal pour le prolapsus rectal.

Spécifications techniques :

- Implant constitué de polypropylène (monofilament ou multifilaments) ou de polyester (monofilament ou multifilaments) enduit de collagène,
- avec ou sans système de renforcement de rigidité,
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- Poids du collagène $\geq 10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$,
- grammage $\leq 150 \text{ g}/\text{m}^2$ avant résorption,
- taille des pores ≥ 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les hernies $\leq 450 \text{ cm}^2$
- taille de l'implant dans les éventrations $> 100 \text{ cm}^2$
- taille de l'implant dans le prolapsus rectal $\leq 250 \text{ cm}^2$

II Implants préformés en 3 dimensions

description générique : implants préformés en 3 dimensions en polypropylène ou polypropylène et acide poly-L-lactique

Indications :

Hernie inguinale et crurale.

Modalités de prescription et d'utilisation :

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

Spécifications techniques :

- Implant constitué exclusivement de polypropylène (monofilament ou multifilaments) ou de polypropylène (monofilament ou multifilaments) et d'acide poly-L-lactique (50 % au moins de l'implant doit être résorbable),
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- grammage $\leq 150 \text{ g}/\text{m}^2$,
- taille des pores ≥ 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les hernies $\leq 450 \text{ cm}^2$

III Implants bifaces

1. Description générique : implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE

Indications :

- Hernie de la paroi abdominale antéro-latérale,
- éventration,
- hernie ombilicale,
- hernie hiatale.

Modalités de prescription et d'utilisation :

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

Spécifications techniques :

- Implant biface constitué d'une face pariétale favorisant l'intégration tissulaire en polypropylène (monofilament ou multifilaments) et d'une face viscérale ayant des propriétés anti-adhérentes en e-PTFE exclusivement,
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- grammage $\leq 300 \text{ g}/\text{m}^2$.
- taille des pores ≥ 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les hernies $\leq 450 \text{ cm}^2$

- taille de l'implant dans les éventrations > 100 cm²

2. Description générique : implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale

Indications :

- Hernie de la paroi abdominale antéro-latérale,
- éventration,
- hernie ombilicale.

Modalités de prescription et d'utilisation :

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

Spécifications techniques :

- Implant biface constitué d'une face pariétale favorisant l'intégration tissulaire en polypropylène (monofilament ou multifilaments) ou en polyester (monofilament ou multifilaments) et d'une face viscérale ayant des propriétés anti-adhérentes en collagène,
- Poids du collagène ≥ 3.5 mg/cm², résorption < 28 jours,
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- grammage ≤ 100 g/m² avant résorption,
- taille des pores ≥ 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les hernies ≤ 450 cm²
- taille de l'implant dans les éventrations > 100 cm²

3. Description générique : implants bifaces en e-PTFE

Indications :

- Hernie de la paroi abdominale antéro-latérale,
- éventration,
- hernie ombilicale,
- hernie hiatale.

Modalités de prescription et d'utilisation :

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

Spécifications techniques :

- Implant biface en e-PTFE constitué d'une face pariétale striée et perforée et d'une face viscérale lisse ayant des propriétés anti-adhérentes,
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- grammage ≤ 700 g/m²,
- taille des pores ≥ 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les hernies ≤ 450 cm²
- taille de l'implant dans les éventrations > 100 cm²

4. Implants bifaces en nom de marque

INTRAMESH W3 de Cousin Biotech

INTRASWING et HI-TEX de Textile-Ti-Tec

MICROVAL INTRA de Microval

PROCEED d'Ethicon

SILPROMESH de Surgical IOC

SURGIMESH WN NON ADHERENTE et SURGIMESH XB d'Aspide

W50EV et IARP Si de Wom

Indications :

- Hernie de la paroi abdominale antéro-latérale,
- éventration,
- hernie ombilicale.

Inscription pour une durée limitée au maximum à 4 ans avec demande d'une étude pour le renouvellement d'inscription (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). Un bilan à 1 an des inclusions sera demandé ainsi qu'une analyse intermédiaire des données.

IV. Implants anatomiques enduits de produits d'origine animale en nom de marque

PARIETEX anatomique de Covidien**Indication :**

- Hernie de l'aine

Inscription pour une durée limitée au maximum à 4 ans avec demande d'une étude pour le renouvellement d'inscription (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). Un bilan à 1 an des inclusions sera demandé ainsi qu'une analyse intermédiaire des données.

V Conditions de prise en charge pour tous les implants

Un document d'information remis obligatoirement à chaque utilisateur précisera les spécifications techniques suivantes :

- la composition des matériaux (si l'implant contient du collagène : quantité et origine du collagène, préciser si implant monofilament ou multifilaments),
- l'épaisseur du textile,
- le mode d'assemblage des fils,
- le grammage (si une partie de l'implant est résorbable : grammage avant résorption et après résorption),
- la taille des pores (la porosité correspond aux irrégularités du filament, s'appuyer pour la mesure, notamment, sur la norme NF-S-94-801 : Décembre 2007 « Implants de renfort mis en place par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus des organes pelviens : essais pré-cliniques et essais cliniques »),
- la taille des mailles (correspondant à l'espace entre les mailles pour les fils tricotés),
- la force à la rupture,
- l'élasticité : allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 16 N.

Ces spécifications techniques auront été mesurées sur le produit fini ou sur des échantillons représentatifs du produit fini en terme de fabrication, de transformation, de nettoyage et de stérilisation.

Il appartient à chaque fabricant de s'adresser à des laboratoires d'essais, indépendants de leur structure et ayant la compétence pour réaliser les tests correspondants, afin d'assurer la conformité du produit aux spécifications techniques annoncées. Le fabricant mentionnera alors qu'il a fait appel à un laboratoire d'essais.

La détermination de méthodes de mesure standardisée fera l'objet d'une concertation de la part des fabricants. Le fabricant devra préciser pour chaque spécification technique, s'il a eu recours à

un référentiel normatif ou un projet de référentiel normatif ; le cas échéant, il précisera les références et le titre de ces référentiels.

Conditions de renouvellement :

Les spécifications techniques énoncées ci-dessus devront être fournies à l'occasion du renouvellement d'inscription des implants.