



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE
SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES
A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

**REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES DE LA LISTE DES PRODUITS
ET PRESTATIONS REMBOURSABLES :
« IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI DE SUSPENSION OU D'ENVELOPPEMENT RESORBABLES
ET NON RESORBABLES ET IMPLANTS POUR CHIRURGIE ENDOSCOPIQUE OU MINI-INVASIVE »**

NOVEMBRE 2008

Service évaluation des dispositifs

Ce dossier est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

TABLE DES MATIERES

L'EQUIPE.....	7
LE GROUPE DE TRAVAIL.....	8
SYNTHESE.....	9
LISTE DES ABREVIATIONS	17
LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES.....	18
INTRODUCTION.....	20
LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR).....	21
METHODE DE TRAVAIL	23
I. INDICATIONS TRAITEES	23
II. METHODE DE REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LA CEPP	23
II.1 ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES	23
II.2 ANALYSE DES DOSSIERS DEPOSES PAR LES FABRICANTS	27
II.3 POSITION DES PROFESSIONNELS DE SANTE	27
HERNIE DE L'AINE.....	29
I. CONTEXTE	29
I.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE	29
I.2 ÉPIDEMIOLOGIE	29
I.3 TRAITEMENTS DISPONIBLES	29
II. ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES	31
II.1 QUALITE DES ETUDES ANALYSEES.....	31
II. 2 ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	32
III. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	42
III.1 INTERET DES IMPLANTS POSES DANS LA HERNIE DE L'AINE ET MODALITES D'INSCRIPTION...	42
III.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION	44
III.3 POPULATION CIBLE.....	44
III.4 CONCLUSION.....	45
ÉVENTRATION, HERNIE DE LA PAROI ABDOMINALE ANTEROLATERALE, HERNIE OMBILICALE....	47
I. CONTEXTE	47
I.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE	47
I.2 ÉPIDEMIOLOGIE	47
I.3 TRAITEMENTS DISPONIBLES	47
II ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES	48

II.1 QUALITE DES ETUDES ANALYSEES	48
II.2 ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	49
III POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	57
III.1 INTERET DES IMPLANTS POSES DANS LES HERNIES DE LA PAROI ABDOMINALE ANTEROLATERALE, LES EVENTRATIONS ET LES HERNIES OMBILICALES ET MODALITES D'INSCRIPTION	57
III.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION	59
III.3 POPULATION CIBLE	60
III.4 CONCLUSION	61
ÉVISCERATION	63
I. CONTEXTE	63
I.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE	63
I.2 ÉPIDEMIOLOGIE	63
I.3 TRAITEMENTS DISPONIBLES	63
II ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES	63
II.1 QUALITE DES ETUDES ANALYSEES	63
II.2 ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	63
III POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	64
III.1 INTERET DES IMPLANTS POSES DANS LES EVISCERATIONS ET MODALITES D'INSCRIPTION...	64
III.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION	65
III.3 POPULATION CIBLE	65
III.4 CONCLUSION	65
PROLAPSUS RECTAL	66
I. CONTEXTE	66
I.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE	66
I.2 ÉPIDEMIOLOGIE	66
I.3 TRAITEMENTS DISPONIBLES	66
II ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES	67
II.1 QUALITE DES ETUDES ANALYSEES	67
II.2 ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	68
III POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	72
III.1 INTERET DES IMPLANTS POSES DANS LE PROLAPSUS RECTAL ET MODALITES D'INSCRIPTION	72
III.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION	73
III.3 POPULATION CIBLE	73
III.4 CONCLUSION	74
HERNIE HIATALE	75

I. CONTEXTE	75
I.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE	75
I.2 ÉPIDEMIOLOGIE	75
I.3 TRAITEMENTS DISPONIBLES	76
II ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES	76
II.1 QUALITE DES ETUDES ANALYSEES.....	76
II.2 ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	77
III POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	81
III.1 INTERET DES IMPLANTS POSES DANS LA HERNIE HIATALE ET MODALITES D'INSCRIPTION.....	81
III.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION	82
III.3 POPULATION CIBLE.....	82
III.4 CONCLUSION.....	83
INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE	84
I. CONTEXTE	84
I.1 LAPAROSCHISIS	84
I.1.1 Gravité de la pathologie	84
I.1.2 Épidémiologie	84
I.1.3 Traitements disponibles	84
I.2 OMPHALOCELE.....	85
I.2.1 Gravité de la pathologie	85
I.2.2 Épidémiologie	85
I.2.3 Traitements disponibles	85
I.3 HERNIE DE COUPOLE DIAPHRAGMATIQUE.....	86
I.3.1 Gravité de la pathologie	86
I.3.2 Épidémiologie	86
I.3.3 Traitements disponibles	86
I.4 TRAITEMENT HEMOSTATIQUE CONSERVATEUR DES VISCERES	86
I.4.1 Gravité de la pathologie	86
I.4.2 Épidémiologie	87
I.4.3 Traitements disponibles	87
II ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES	87
II.1 QUALITE DES ETUDES ANALYSEES.....	87
II.2 ANALYSE DES DONNEES DE LA LITTERATURE	87
III POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	89
III.1 INTERET DES IMPLANTS POSES DANS LES INDICATIONS PEDIATRIQUES ET MODALITES D'INSCRIPTION	89

III.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION	90
III.3 POPULATION CIBLE.....	90
III.4 CONCLUSION.....	91
SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES	92
CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL ET PERSPECTIVE	95
CONCLUSIONS DE LA CEPP	98
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE – CEPP	99
ANNEXES	114
I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT	114
II. GRILLE DE LECTURE UTILISEE POUR L'ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE.....	141
III. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES ETUDES RETENUES ET ANALYSEES	143
IV. METHODE GENERALE D'EVALUATION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LE SERVICE EVALUATION DISPOSITIFS	177
REFERENCES.....	179

L'EQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Laurence MATHERON (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 52, e-mail : l.matheron@has-sante.fr).

La recherche documentaire a été effectuée par Christine DEVAUD, documentaliste et Renée CARDOSO, assistante documentaliste.

A également participé à ce travail :

Antoine DISSET, chargé de projet, qui a réalisé l'analyse et la rédaction des données cliniques.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

Chef du service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40,
e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Adjointe au chef de service : Anne JOSSERAN

Chef du service documentation : Frédérique PAGES

LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- Pr Francis Navarro, président du groupe de travail, chirurgie digestive, Montpellier
- Pr Jean-Luc Bouillot, chirurgie digestive, hôpital Hôtel-Dieu, Paris
- Pr Gérard Champault, chirurgie digestive, hôpital Jean Verdier, Bondy
- Dr Jean-François Gillion, chirurgie digestive, hôpital privé d'Antony, Antony
- Pr Bertrand Millat, chirurgie digestive, hôpital Saint-Éloi, Montpellier
- Dr Marie-Hélène Rey, chirurgie digestive, polyclinique Saint-Jean, Montpellier
- Dr Véronique Rousseau, chirurgie pédiatrique, hôpital Necker, Paris
- Pr Karem Slim, chirurgie digestive, hôpital Hôtel-Dieu, Clermont-Ferrand
- Dr Corinne Vons, chirurgie digestive, hôpital Antoine Bécclère, Clamart

Ont également participé aux réflexions du groupe de travail :

- Pr Alain Bernard, méthodologie, hôpital du Bocage, Dijon
- M. Gwénaél Fraslin, surveillance du marché DEDIM, AFSSAPS

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres. Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêt en début et en fin de projet.

SYNTHESE

Contexte

La prise en charge par l'Assurance-maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique) ayant les mêmes indications soit sous forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (nom de marque). La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la HAS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits. Elle est engagée actuellement dans un processus de réévaluation de ces descriptions génériques.

La révision des descriptions génériques « implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement résorbables et non résorbables ; implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive » constitue l'objet de ce travail.

A l'occasion de cette révision, la CEPP a trouvé opportun de revoir l'ensemble des implants de réfection de paroi qu'ils soient inscrits sous descriptions génériques ou par nom de marque.

Leurs indications sont nombreuses, les pathologies étudiées dans le cadre de ce rapport sont celles rencontrées en chirurgie digestive : la hernie de l'aine, la hernie de la paroi abdominale antérolatérale, l'événtration, la hernie ombilicale, l'éviscération, le prolapsus rectal, la hernie hiatale et celles rencontrées en chirurgie pédiatrique : la hernie de coupole diaphragmatique, le laparoschisis, l'omphalocèle, le traitement hémostatique conservateur des viscères.

Méthode de travail

La HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de ces implants. La méthode utilisée dans ce travail est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique, les dossiers fabricants et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Les membres du groupe ont déclaré leurs éventuels conflits d'intérêt en début et en fin de projet.

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, la *Cochrane Library*, *National guideline clearinghouse* et HTA database). Les données issues des dossiers déposés par les industriels ont été également examinées.

L'analyse critique de la littérature et des dossiers déposés par les fabricants a permis au groupe de travail de se prononcer par indication notamment sur l'intérêt des produits, les modalités de prescription et d'utilisation ainsi que les modalités d'inscription sur la LPPR pour une prise en charge par l'assurance-maladie.

Le groupe de travail a proposé, par indication, des descriptions génériques quand les données de la littérature ont été jugées suffisantes. Il a généralement défini, par indication, l'implant de référence. Afin de démontrer l'intérêt des autres implants de réfection de paroi par rapport à l'implant défini comme la référence, il a effectué des comparaisons des descriptions génériques au sein d'une même indication quand des données comparatives le permettaient. En l'absence de données comparatives, l'intérêt des implants de réfection de paroi par rapport à l'implant de référence a été défini sur avis d'experts.

Le nom de marque a été réservé aux implants pour lesquels une étude complémentaire est demandée.

Hernie de l'aine

Analyse critique des données

Les critères d'évaluation sont la récurrence des hernies traitées mais aussi les complications précoces et tardives, la douleur séquellaire et la qualité de vie.

Parmi les 31 études sélectionnées dans la littérature, 2 méta-analyses et 3 études randomisées sur un total de plus de 17 000 patients avec un suivi jusqu'à 6 ans montrent que la pose d'implants de réfection de paroi permet notamment une diminution du taux de récurrences (< 1,5 %) par rapport à des techniques de réparation sans pose de prothèse (jusqu'à 13 % de récurrences).

Les autres études sélectionnées permettent une analyse par catégorie d'implants :

- Les implants plans non résorbables :

Quatre études randomisées (1 345 patients, suivi jusqu'à plus de 10 ans pour une étude) montrent que la pose d'implants en polypropylène monofilament ou multifilaments entraîne un taux de récurrences < 1 %. La comparaison entre implant monofilament et multifilaments est en faveur des prothèses multifilaments en termes de diminution de la douleur séquellaire mais doit être confirmée par d'autres études.

Les études sur les implants en polyester sont de faible niveau de preuve. Une étude non comparative (971 patients, suivi 3,5 ans) montre l'efficacité des implants en polyester avec un taux de récurrences de 0,3 %.

- Les implants plans partiellement résorbables :

Quatre études randomisées (1 064 patients, suivi 6 à 37 mois) comparent les implants partiellement résorbables (plus légers que des implants non résorbables) aux implants non résorbables. La pose d'implants partiellement résorbables, entraîne moins de douleur séquellaire chez les patients par rapport aux implants non résorbables.

- Les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale :

Deux études prospectives comparatives (525 patients, suivi 2 ans) ont été retenues. L'une d'elles montre une amélioration significative en termes de douleur chez les patients ayant reçu une prothèse en polypropylène enduite de β -D glucan par rapport aux patients ayant reçu une prothèse en polypropylène.

- Les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale :

Trois études rétrospectives (4 176 patients, suivi 53 jours à 8 ans) montrent que ces implants peuvent être posés dans la hernie de l'aine avec notamment un taux de récurrences < 1 %. Toutefois l'intérêt spécifique de ces implants liés à la présence de collagène n'est pas démontré.

- Les implants préformés en 3 dimensions :

Six études randomisées et une étude prospective comparative ont été sélectionnées comparant :

- soit le Prolene hernia system (PHS) à une prothèse en polypropylène (570 patients, suivi 1 à 4 ans) ;
- soit le plug à une autre prothèse (1 373 patients, suivi 14 jours à 27 mois).

Ces études ne montrent pas en termes de récurrences ou de complications de différence significative entre les implants préformés en 3 dimensions et les autres implants.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail confirme l'intérêt de la pose d'implants de réfection de paroi par rapport aux techniques de réparation sans pose d'implant. Leur utilisation doit être reconnue comme le traitement de référence.

Il propose la création de 5 descriptions génériques qui doivent être conformes aux spécifications techniques minimales décrites dans le projet de nomenclature :

- les implants plans non résorbables (en polypropylène ou polyester) considérés comme les implants de référence ;
- les implants plans partiellement résorbables ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale ;
- les implants préformés en 3 dimensions.

D'après les comparaisons retrouvées dans la littérature, le groupe de travail reconnaît pour les implants partiellement résorbables et les implants avec enduit de produits biologiques d'origine végétale, un intérêt supérieur par rapport aux implants de référence sur le critère de la douleur.

Pour les implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale, le groupe de travail, en l'absence de données comparatives, ne reconnaît pas d'intérêt supérieur par rapport aux implants de référence.

Pour les implants préformés en 3 dimensions, les données de la littérature ne permettent pas de conclure sur les avantages de ces implants dans les suites opératoires tardives (récidives et douleur chronique) par rapport aux implants de référence.

Toutefois, le groupe de travail estime que la pose de cette catégorie d'implants pourrait entraîner moins de douleurs chroniques par rapport aux implants de référence. Il considère, sur avis d'experts, que ces implants ont un intérêt supérieur par rapport aux implants de référence sur le critère de la douleur.

Éventration, hernie de la paroi abdominale antérolatérale et hernie ombilicale

Analyse critique des données

Le critère principal d'évaluation est la récurrence. Les autres critères d'évaluation sont les complications précoces ou tardives, les infections et la douleur séquellaire.

Parmi les 28 études sélectionnées dans la littérature, 1 méta-analyse, 2 études randomisées et 1 étude rétrospective comparative (1692 patients, suivi 12 à 72 mois) montrent que la pose d'implants de réfection de paroi permet notamment une diminution du nombre des récurrences par rapport à des techniques plus anciennes de réparation sans pose de prothèse (0-32 %/11-63 %).

Les autres études sélectionnées permettent une analyse par catégorie d'implants et en fonction du site d'implantation.

Les implants posés sur site extrapéritonéal :

- Les implants plans non résorbables :

Deux études randomisées et une étude rétrospective comparative (500 patients, suivi moyen jusqu'à 75 mois) montrent que la pose d'implants en polypropylène entraîne un taux de récurrences compris entre 0 et 32 %.

Les études sur les implants en polyester sont de faible niveau de preuve. Une étude non comparative (350 patients, suivi 8,1 ans) montre l'efficacité de ce type de prothèse avec un taux de récurrences de 3,1 %.

- Les implants plans partiellement résorbables :

Deux études prospectives comparatives et 1 étude randomisée (575 patients, suivi 8 à 46 mois) comparent les implants partiellement résorbables aux implants non résorbables. Deux de ces études montrent que la pose d'implants partiellement résorbables, entraîne moins de douleur séquellaire chez les patients par rapport aux implants non résorbables. Toutefois, le critère

principal d'évaluation est la récurrence pour lequel, il n'existe pas de différence significative entre les 2 groupes.

- Les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale :

Une seule étude a été retenue de faible niveau de preuve. Elle montre que ces implants peuvent être posés dans les éviscération avec notamment un taux de récurrences < 3,5 %. Toutefois l'intérêt spécifique de ces implants liés à la présence de collagène n'est pas démontré.

Les implants posés sur site intrapéritonéal :

- Les implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE :

Trois études prospectives non comparatives et 1 étude rétrospective non comparative (358 patients, suivi 27 à 35 mois pour 2 d'entre elles) montrent notamment que ces implants peuvent être posés avec un taux de récurrences compris entre 0 et 10 %.

- Les implants bifaces avec une face viscérale en collagène :

Deux études prospectives comparatives et 1 étude prospective non comparative (178 patients, suivi 2 à 4 ans) montrent notamment que ces implants peuvent être posés avec un taux d'adhérences de 27 % et un taux de récurrences de 13 %.

- Les implants bifaces en e-PTFE :

Cinq études prospectives non comparatives, 1 étude prospective comparative, 2 études rétrospectives comparatives et 2 études rétrospectives non comparatives (1913 patients, suivi 17 à 29 mois) montrent notamment que ces implants peuvent être posés avec un taux de récurrences compris entre 0 et 7 %.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail confirme l'intérêt de la pose d'implants de réfection de paroi par rapport aux techniques de réparation sans pose d'implant. Leur utilisation doit être reconnue comme le traitement de référence.

Quand les implants sont posés sur site extrapéritonéal, il propose 3 descriptions génériques (communes à celles de la hernie de l'aine) qui doivent être conformes aux spécifications techniques minimales décrites dans le projet de nomenclature :

- les implants plans non résorbables (en polypropylène ou polyester) considérés comme les implants de référence ;
- les implants plans partiellement résorbables ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

Pour les implants partiellement résorbables et les implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale, le groupe de travail ne reconnaît pas d'intérêt supérieur par rapport aux implants de référence.

Quand les implants sont posés sur site intrapéritonéal, il propose la création de 3 descriptions génériques qui doivent être conformes aux spécifications techniques minimales décrites dans le projet de nomenclature :

- les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE ;
- les implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale ;
- les implants bifaces avec les 2 faces en e-PTFE.

Selon le groupe de travail (sur avis d'experts), les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE et les implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale, par leurs propriétés antiadhérentes, ont un intérêt supérieur par rapport aux implants de référence dans le cas où l'implant ne peut être posé qu'en intrapéritonéal (défaut pariétal trop important ou trop complexe). Pour les implants constitués de 2 faces en e-PTFE, le groupe de travail ne reconnaît pas d'intérêt supérieur par

rapport aux implants de référence car la face pariétale en e-PTFE empêche une bonne intégration tissulaire de l'implant et favorise la formation de séromes.

Pour certains implants bifaces, le groupe propose une inscription sous nom de marque avec demande d'étude complémentaire pour INTRAMESH W3, INTRASWING et HI-TEX, MICROVAL INTRA, PROCEED, SIL PROMESH, SURGIMESH WN NON ADHERENTE et SURGIMESH XB et W50 EV et IARP Si. Un essai prospectif, non comparatif, multicentrique chez 200 patients ayant une éviscération, avec un suivi de 2 ans minimum, sur les critères d'évaluation récidives et complications devra être fourni pour confirmer l'intérêt de ces implants. Le groupe considère que ces implants ont un intérêt thérapeutique mais ne se positionne pas quant à un intérêt supérieur par rapport aux implants de référence.

Éviscération

Analyse critique des données

Le critère principal d'évaluation est la récurrence.

• Les implants plans résorbables :

Parmi les quatre études sélectionnées sur les implants résorbables, deux études randomisées (400 patients obèses, suivi 29 mois) dans la prévention des éviscérations montrent qu'un traitement avec prothèse chez les sujets obèses ne diminue pas le nombre de récurrences par rapport à un traitement sans prothèse.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail confirme qu'il n'existe pas de traitement standard dans les éviscérations. Il propose la création d'une description générique qui doit être conforme aux spécifications techniques minimales décrites dans le projet de nomenclature :

- les implants plans résorbables.

Dans la prévention des éviscérations, le groupe ne reconnaît pas d'intérêt supérieur des implants résorbables par rapport à un traitement sans prothèse. Dans le traitement des éviscérations, sur avis d'experts, le groupe reconnaît un intérêt des implants résorbables par rapport à l'absence d'alternative.

Prolapsus rectal

Analyse critique des données

Le critère principal d'évaluation est la récurrence du prolapsus rectal. Les autres critères d'évaluation sont les complications (notamment l'incontinence anale et la constipation).

Parmi les huit études sélectionnées dans la littérature, trois études comparatives (721 patients, suivi 6 à 47 mois) montrent que la pose d'implants de suspension n'apporte aucun avantage par rapport à des techniques sans pose de prothèse dans le traitement du prolapsus rectal. Les autres études sélectionnées permettent une analyse par catégorie d'implants.

• Les implants plans non résorbables :

Une étude randomisée, deux études prospectives comparatives, une étude prospective non comparative, une étude rétrospective comparative (803 patients, suivi 15 à 61 mois) montrent

que les implants en polypropylène ou polyester peuvent être posés dans le prolapsus rectal avec un taux de récurrences jusqu'à 29 %.

- Les implants plans résorbables :

Une étude (222 patients, suivi 3 à 120 mois) comparant la pose de 3 prothèses dont 2 résorbables montre que la pose d'implants résorbables n'entraîne pas d'amélioration significative notamment en termes de récurrences par rapport à la pose d'un implant non résorbable.

- Les implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale :

Une étude prospective non comparative (35 patients, suivi 34 mois) montre que les patients ont une amélioration de l'incontinence anale et de la constipation après pose de prothèse.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail confirme qu'il n'existe pas de traitement standard dans le prolapsus rectal. Il propose 3 descriptions génériques (communes aux descriptions précédentes) qui doivent être conformes aux spécifications techniques minimales décrites dans le projet de nomenclature :

- les implants plans non résorbables (en polypropylène ou polyester) considérés comme les implants de référence ;
- les implants plans résorbables ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

Le groupe de travail ne reconnaît pas d'intérêt supérieur des implants résorbables et des implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale par rapport aux implants de référence.

Hernie hiatale

Analyse critique des données

Le critère principal d'évaluation est la récurrence de la hernie hiatale. Les autres critères d'évaluation sont les complications, la dysphagie, la pression du sphincter œsophagien, le score de DeMeester et la qualité de vie.

Parmi les douze études sélectionnées dans la littérature, quatre études randomisées, une étude prospective comparative, une étude rétrospective comparative (467 patients, suivi 3 à 37 mois) montrent que la pose de prothèse n'apporte aucun avantage par rapport à des techniques sans pose de prothèse dans le traitement de la hernie hiatale.

Les autres études sélectionnées permettent une analyse par catégorie d'implants.

- Les implants plans en e-PTFE :

Une étude randomisée (31 patients, suivi 1 à 3 ans) comparant la pose d'un implant en e-PTFE par rapport à un traitement sans prothèse montre qu'il n'existe pas de différence significative notamment en termes de récurrences.

- Les implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE :

Une étude prospective non comparative (27 patients, suivi 27 mois) montre que les implants bifaces avec une face en e-PTFE peuvent être posés dans la hernie hiatale avec un taux de récurrences de 3,7 %.

- Les implants bifaces en e-PTFE :

Une étude randomisée et deux études prospectives non comparatives (253 patients, suivi à 64 mois) montrent que les implants bifaces en e-PTFE peuvent être posés dans la hernie hiatale avec un taux de récurrences compris entre 0 à 20 %.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail confirme qu'il n'existe pas de traitement standard dans la hernie hiatale. Il précise que seules les hernies hiatales de grande taille avec dilatation du hiatus œsophagien au-delà de 5 cm de largeur nécessitent un traitement chirurgical. Les hernies hiatales avec dilatation du hiatus diaphragmatique peuvent nécessiter un traitement chirurgical si elles sont symptomatiques, compliquées d'œsophagite, de saignement ou d'un risque d'étranglement. Le traitement chirurgical peut s'accompagner de la pose d'un implant de réfection de paroi.

Il propose 3 descriptions génériques qui doivent être conformes aux spécifications techniques minimales décrites dans le projet de nomenclature :

- les implants plans non résorbables en e-PTFE considérés comme les implants de référence ;
- les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE ;
- les implants bifaces en e-PTFE.

Du fait de la constitution des implants, le groupe de travail, sur avis d'experts, reconnaît un intérêt supérieur des implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE et des implants bifaces en e-PTFE par rapport aux implants de référence.

Indications pédiatriques : laparoschisis, omphalocèle, hernie de coupole diaphragmatique, traitement hémostatique conservateur des viscères

Analyse critique des données

Les données de la littérature en pédiatrie sont limitées. Les conclusions sur la pose d'implants dans ces indications reposent essentiellement sur avis d'experts.

Position du groupe de travail

Le groupe de travail propose 3 descriptions génériques qui doivent être conformes aux spécifications techniques minimales décrites dans le projet de nomenclature :

- les implants plans non résorbables en silicone et ceux en e-PTFE réservés aux indications : laparoschisis, omphalocèle et hernie de coupole diaphragmatique ;
- les implants plans résorbables en polyglactine 910 ou acide polyglycolique réservés à l'indication du traitement hémostatique conservateur des viscères.

La pose d'un implant ne relève pas d'une amélioration d'une technique existante mais d'une adaptation à un niveau de gravité clinique et à une impasse thérapeutique en dehors de la pose de la prothèse ; elle permet d'améliorer nettement le pronostic fonctionnel voire vital des patients. Le groupe de travail reconnaît un intérêt thérapeutique de fort niveau pour ces implants.

Avis de la CEPP

La CEPP a examiné les propositions du groupe de travail. Elle a rendu un avis sur les descriptions génériques et les noms de marque à retenir. Elle a établi des comparaisons entre les descriptions génériques. Les propositions de description génériques du groupe de travail ont été maintenues par la CEPP dans les indications retenues.

Dans la hernie de l'aine, en fonction des données de la littérature, la CEPP a reconnu un intérêt supérieur des implants partiellement résorbables par rapport aux implants de référence sur le

critère de la douleur. Pour les autres implants indiqués dans la hernie de l'aine, elle a considéré qu'ils n'apportaient pas d'intérêt supplémentaire par rapport aux implants de référence.

La CEPP a proposé l'inscription de PARIETEX modèle anatomique en nom de marque avec une demande d'étude complémentaire : 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 récidives et complications péri-opératoires.

Dans les indications éventration, hernie de la paroi abdominale antérolatérale et hernie ombilicale, la CEPP a rendu les mêmes conclusions que le groupe de travail en termes de comparaisons des descriptions génériques pour les implants plans, les implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE et en collagène et les implants bifaces proposés en nom de marque. Pour les implants bifaces avec 2 faces en e-PTFE, la CEPP a reconnu un intérêt supérieur par rapport aux implants de référence.

Dans la hernie hiatale, la CEPP au vu des données de la littérature, a considéré que les implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE et les implants bifaces en e-PTFE n'apportaient pas d'intérêt supplémentaire par rapport aux implants de référence.

Dans l'éviscération, le prolapsus rectal et l'ensemble des indications pédiatriques, la CEPP a suivi les propositions du groupe de travail.

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
ASA : amélioration du service attendu
ASR : amélioration du service rendu
CCAM : classification commune des actes médicaux
CEPP : Commission d'Évaluation des Produits et Prestations
CEPS : Comité Économique des Produits de Santé
CSP : Code de la Santé Publique
DGS : Direction Générale de la Santé
DSS : Direction de la Sécurité sociale
IMC : indice de masse corporelle
LPP ou LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables
Nc : non communiqué
NICE : National Institute for Health and Clinical Excellence
Ns : non significatif
ePTFE : polytétrafluoroéthylène expansé
PMSI : programme de médicalisation du système d'information
SA : Service Attendu
SED : Service d'évaluation des dispositifs
SR : Service Rendu
TAPP : trans abdominal preperitoneal (technique de laparoscopie)
TEP : totally extraperitoneal (technique de laparoscopie)
Vs : *versus*

LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES

La Liste des Produits et Prestations Remboursables

La prise en charge par l'Assurance-maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement revient au Ministre chargé de la Sécurité sociale après avis consultatif de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP).

La CEPP, commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu pour une demande de renouvellement d'inscription. Les critères d'évaluation sont définis à l'article R 165-2 du Code de la Sécurité sociale : l'évaluation du service attendu/rendu d'un produit prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité, place dans la stratégie thérapeutique) et l'intérêt de santé publique du produit (impact sur la santé de la population, sur le système de soins et sur les programmes et politique de santé publique). La CEPP émet ensuite un avis sur l'amélioration du service attendu/rendu apporté par le produit par rapport aux comparateurs disponibles.

L'avis ainsi émis par la CEPP est transmis au Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscription sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits sous :

- nom de marque, ou ;
- description générique.

Le tableau ci-dessous (tableau 1) présente les différences entre ces 2 modes d'inscription :

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits connus ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la ou les même(s) indication(s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance-maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à 5 ans au maximum.	Limitée à 5 ans au maximum.

Objectifs de la révision des descriptions génériques

Le 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 a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les 5 ans.

Avant l'instauration de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui s'y sont inscrits et pourrait être désormais à l'origine de mésusage.

La révision des descriptions génériques a pour objectif de s'assurer du bien-fondé du renouvellement d'inscription de chaque description générique. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

La révision de ces descriptions génériques a été confiée à la CEPP. Elle consiste à redéfinir des catégories homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères tels que :

1. une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques.

Pour cela, la CEPP évalue le service rendu (SR) par description générique. Le ministre chargé de la Sécurité sociale pourra alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette description générique sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une description générique à l'inscription sous nom de marque pourra également être recommandé si nécessaire.

INTRODUCTION

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le 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. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la LPPR limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret). Le renouvellement d'inscription donne l'opportunité de réévaluer l'intérêt de chaque description générique et a conduit la CEPP à proposer une médicalisation de leurs libellés.

L'arrêté du 12 juillet 2005, publié au journal officiel du 28 juillet 2005, a fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques « implants de réfection de paroi de suspension ou d'enveloppement résorbables et non résorbables et implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

Par ailleurs, des implants qui pourraient correspondre aux descriptions génériques existantes sont actuellement inscrits en nom de marque sur la LPPR. Il s'agit notamment d'implants d'origine animale, historiquement inscrits en nom de marque et d'implants examinés au cas par cas par la CEPP. Afin d'harmoniser la LPPR, la CEPP a décidé de procéder à l'évaluation du service rendu de l'ensemble de ces dispositifs qu'ils soient inscrits sous description générique ou en nom de marque.

Ce rapport décrit l'évaluation produite par le SED dans ce cadre.

LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR)

La nomenclature actuelle propose :

En terme de modalités d'inscription des implants :

- des implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement synthétiques inscrits sur la LPPR par description générique ou par nom de marque ;
- des implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement d'origine animale inscrits sur la LPPR par nom de marque. Historiquement, le principe de l'inscription par nom de marque permettait de vérifier qu'ils avaient obtenu un avis de sécurité virale de l'Afssaps. Cet avis de sécurité virale n'existe plus. Aujourd'hui, c'est l'organisme notifié qui avant de délivrer le marquage CE de l'implant d'origine animale évalue sa conception, vérifie son origine, la collecte et le traitement des tissus animaux utilisés. Tout produit inscrit sur la LPPR a obtenu un marquage CE. L'inscription systématique par nom de marque des implants d'origine animale n'est donc plus justifiée.

En terme de spécifications techniques et d'indications :

- des implants synthétiques, inscrits sous 3 descriptions génériques, classés en fonction de spécifications techniques peu précises de l'implant (implant tricoté, résorbable ou non résorbable ou implant non tissé) avec des indications non définies conduisant à une hétérogénéité clinique et technique des produits inscrits au sein d'une même description générique ;
- des implants synthétiques inscrits sous 1 description générique « implants par chirurgie endoscopique ou mini-invasive » fonction de la technique de pose et pour lesquels les indications sont définies mais obsolètes. En réalité, tous les implants de la nomenclature peuvent être utilisés selon les circonstances par abord direct ou en chirurgie mini-invasive. La nomenclature actuelle qui réserve une description générique spécifique à « la chirurgie endoscopique ou mini-invasive » n'est pas justifiée, d'autant plus que le libellé accompagnant cette description, décrit non seulement des implants posés par chirurgie mini-invasive mais aussi des plugs posés par abord direct ;
- des implants inscrits par nom de marque avec des indications définies pour neuf implants synthétiques et trois implants d'origine animale. Les autres implants d'origine animale n'ont pas d'indication définie.

Dans ce contexte, afin d'améliorer la cohérence de la nomenclature et la qualité de prise en charge des patients, une nouvelle nomenclature est proposée en précisant notamment :

- les indications ;
- les modalités d'inscription des dispositifs (description générique ou nom de marque) ;
- les spécifications techniques minimales des dispositifs correspondant aux descriptions génériques retenues.

Conditions actuelles de prise en charge des implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement

Sont traités dans ce rapport les implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement (synthétiques) inscrits dans le titre III, chapitre I, section 9 de la LPPR et les implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement (d'origine animale) inscrits dans le titre III, chapitre II, section 3 de la LPPR.

La nomenclature correspondante et les conditions de prise en charge sont détaillées en annexe I.

Les implants synthétiques sont inscrits :

- sous descriptions génériques, sans indication précisée pour :
 - les implants tricotés ou tissés, enduits ou non enduits, non résorbables ;
 - les implants tricotés ou tissés, enduits ou non enduits, résorbables ;
 - les implants non tricotés, non tissés.
- sous description générique, avec des indications précisées pour :
 - les implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée.

La LPPR précise que « la prise en charge de ces implants est assurée en cas de :

- récurrence de hernie inguinale ;
- hernie bilatérale ;
- hernie inguinale chez un patient obèse ;
- hernie chez un patient possédant une mauvaise paroi abdominale.

La prise en charge est assurée pour les implants à mémoire de forme avec ou sans enduction et anatomiques, préformés et prédécoupés, prémontés ou non sur un système de pose, avec ou sans système de fixation intégré, posés par voie endoscopique, ainsi que pour les implants de réfection de paroi sans tension dits « plugs » ».

- par nom de marque avec des indications précisées pour :
 - Les implants non tricotés, non tissés indiqués dans le traitement des hernies ombilicales et des éventrations : SURGIMESH WN NON ADHERENTE (Aspide) ; COMPOSIX KUGEL, VENTRALEX et COMPOSIX E/X (Bard) ; INTRAMESH T1 et INTRAMESH W3 (Cousin Biotech) ; MICROVAL INTRA (Microval), SIL PROMESH (Surgical-IOC), INTRA-SWING et HI-TEX (Textile Hi-Tec).
 - Les implants non tricotés, non tissés indiqués dans le traitement par voie extrapéritonéale des hernies inguinales et crurales et des éventrations : SURGIMESH WN (Aspide).
 - Les implants non tricotés, non tissés indiqués dans le traitement des hernies inguinales par laparoscopie ou par laparotomie : GLUCAMESH (Genzyme).
 - Les implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation intégrée indiqués dans la récurrence de hernie inguinale, la hernie bilatérale, la hernie inguinale chez un patient obèse, la hernie chez un patient possédant une mauvaise paroi abdominale : ENDOROLL FIX (Ethicon).

Les implants d'origine animale sont inscrits :

- par nom de marque sans indication précisée pour :
 - PLAQUE BIOMESH G – BOVIN (Cousin Biotech), PLAQUE BIOMESH H – PORCIN (Cousin Biotech) ; PARIETEX PORCIN (Tycohealthcare), PROCONCEPT II-BOVIN (Proconcept chirurgical).
- par nom de marque avec des indications précisées pour :
 - Les implants constitués d'une face en polyester et d'une face en collagène indiqués dans le traitement des hernies ombilicales et des éventrations : PARIETEX COMPOSITE (Tycohealthcare).
 - les implants en polypropylène ou polyester enduits de collagène indiqués dans le traitement par voie extrapéritonéale des hernies inguinales et crurales et des éventrations : COLEKIN (Textile Hi Tec), TERANE (Europlak).

METHODE DE TRAVAIL

I. INDICATIONS TRAITEES

Les implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement sont utilisés dans de nombreuses indications. Les dossiers fabricants déposés pour la révision des descriptions génériques et les données de la littérature ont permis d'identifier les principales (essentiellement en chirurgie digestive avec les hernies de l'aine et les éviscérations).

En chirurgie digestive, les indications examinées dans ce rapport sont : **hernie de l'aine, hernie de la paroi abdominale antérolatérale, éviscération, hernie ombilicale, éviscération, prolapsus rectal, hernie hiatale.**

En chirurgie pédiatrique, les indications examinées dans ce rapport sont : **omphalocèle, laparoschisis, hernie de coupole diaphragmatique, traitement hémostatique conservateur des viscères.**

II. METHODE DE REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LA CEPP

La méthode adoptée par la CEPP (détaillée en annexe V) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données : littérature scientifique, consensus formalisé d'expert au besoin ;
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Les descriptions génériques sont révisées par le service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS. L'analyse des données disponibles est effectuée par le SED. Les professionnels prennent position par rapport à la littérature, lors de réunions du groupe de travail. À l'issue de ces réunions, le SED élabore des recommandations concernant la prise en charge des dispositifs évalués. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par nom de marque. Ces recommandations sont présentées et validées par la CEPP.

II.1 Analyse critique des données

Une recherche documentaire a été réalisée par le service documentation de la HAS et orientée vers les indications citées ci-dessus.

II.1.1 Recherche documentaire

Sources consultées :

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis) ;
- Cochrane Library (Grande-Bretagne) ;
- National guideline clearinghouse (États-Unis) ;
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA) ;
- Sites internet des sociétés savantes et autres organismes compétents dans le domaine.

II.1.2 Stratégie de recherche

La stratégie d'interrogation de Medline précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude et la période de recherche.

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres).

Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ».

Une présentation synthétique sous forme de tableau reprend les principales étapes et souligne les résultats en termes de nombre de références obtenues par sujet ou par type d'études sur une période donnée. La recherche documentaire initiale a été actualisée tout au long de l'étude.

Tableau 1. Stratégie de recherche documentaire

Type d'étude/Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Recommandations sur le traitement chirurgical des hernies		Sans limite	5
Étape 1	Hernia repair[title/abstract] OR Tension free[title/abstract] OR Surgical Mesh OR Mycro Mesh OR Prostheses and Implants OR Bioprotheses OR Mesh[title] OR Implant*[title] OR Material*[title] OR Absorbable Implants OR Non Absorbable[title] OR Non resorbable[title] OR Prosthetic material*[title] OR Parietal prosthesis[title] OR Parietal implant*[title] OR Parietal mesh*[title] OR Composite mesh*[title/abstract] OR Coated material*[title/abstract] OR Polyesters OR Polypropylenes OR Nylons OR Polyglycolic Acid OR Polyglactin 910 OR Glycolide E-caprolactone copolymer OR Polytetrafluoroethylene OR Silicones OR Collagen OR Hyaluronic Acid OR Polyurethanes OR Polyethylene Glycols OR Glycerol OR Polyamide[Title]		
ET			
Étape 2	Hernia/surgery OR Abdominal Wall/surgery OR Abdominal wall defect*[title]		
ET			
Étape 3	Guideline* OR Practice Guideline[Publication Type] OR Health Planning Guidelines OR Consensus Development Conferences OR Consensus Development Conferences, NIH OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type] OR Consensus Development Conference[Publication Type]		
Hernie de l'aine : méta analyses – revues systématiques		1995-2006	27
Étape 1			
ET			
Étape 4	Hernia, Inguinal/surgery		
ET			
Étape 5	Meta-Analysis OR Meta-Analysis[Publication Type] OR Meta analysis[title] OR Review Literature OR systematic review[title]		
Hernie de l'aine : études cliniques		1997-2006	376
Étape 1			
ET			
Étape 4			

ET

Étape 6 Controlled Clinical Trial[Publication Type] OR Controlled
Clinical Trials OR Randomized Controlled Trials OR
Randomized Controlled Trial[Publication Type] OR
Clinical Trial[Publication Type] OR Clinical Trials OR
Case-Control Studies OR Retrospective Studies OR
Comparative Study OR *versus*[title] OR *compar**[title]

Hernie de l'aîne : données épidémiologiques	2000-2008	124
Étape 7 Hernia, Inguinal		
ET		
Étape 8 Epidemiology OR Incidence OR Prevalence OR Mortality OR Morbidity		
Éventrations : données cliniques	2000-2006	210
Étape 1		
ET		
Étape 9 Hernia, ventral OR Incisional hernia[Title]		
Éventrations : données épidémiologiques	2000-2008	59
Étape 9		
ET		
Étape 8		
Hernie abdominale : données cliniques	1995-2006	38
Étape 1		
ET		
Étape 10 Hernia, abdominal/surgery		
Hernie abdominale : données épidémiologiques	2000-2008	32
Étape 11 Hernia, abdominal		
ET		
Étape 8		
Hernie ombilicale : données cliniques	1995-2006	63
Étape 1		
ET		
Étape 12 Hernia, umbilical		
Hernie ombilicale : données épidémiologiques	2000-2008	44
Étape 12		
ET		
Étape 8		
Prolapsus rectal : données cliniques	Sans limite	54
Étape 1		
ET		
Étape 13 Rectal Prolapse		
Prolapsus rectal : données épidémiologiques	Sans limite	30
Étape 13		
ET		
Étape 8		
Hernie hiatale : études cliniques sur les implants	1995-2006	111
Étape 1		
ET		
Étape 14 Hernia, hiatal		
Hernie hiatale : stratégies thérapeutiques	2000-2008	216
Étape 14		
ET		
Étape 15 Therapy OR Drug therapy OR Surgery		
Hernie hiatale : données épidémiologiques	2000-2008	27

II.1.3 Sélection et analyse de la littérature

- article narratif de type éditorial ou avis d'auteurs ;
- étude dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse ;
- série de cas de moins de 20 patients sauf en pédiatrie ;
- étude ne comportant qu'une description technique sans résultats cliniques ;
- étude portant sur la technique chirurgicale sans préciser le type d'implant utilisé.

Un chargé de projet a analysé toutes les études sélectionnées selon une grille de lecture prédéfinie qui a permis une analyse critique homogène de la littérature. La grille de lecture type est présentée en annexe II. Les études analysées regroupées par thème ont été présentées en réunion. Elles ont été discutées par l'ensemble du groupe aboutissant à une deuxième sélection en séance.

En résumé, les études issues de la recherche bibliographique avaient un niveau de preuve plus ou moins élevé en fonction des indications.

Par exemple, les études sur la hernie de l'aine ont globalement un bon niveau de preuve. À partir de la recherche bibliographique, uniquement des études de niveau de preuve 1,2 et 3 ont été sélectionnées.

Toutefois, dans cette indication, pour certaines catégories d'implants, en l'absence d'étude de bon niveau de preuve, des études de plus faible niveau de preuve issues des dossiers des fabricants ont été également retenues.

Pour les autres indications, le niveau de la littérature est plus faible. Dans certains cas, la sélection a dû être élargie jusqu'à des études de niveau de preuve 5.

II.2 Analyse des dossiers déposés par les fabricants

En parallèle, les données techniques et cliniques fournies par les industriels ont été examinées et présentées au groupe de travail.

Elles ont été évaluées avec un double objectif :

- vérification de l'exhaustivité de la recherche bibliographique effectuée, compte tenu de la stratégie de recherche adoptée ;
- évaluation de la possibilité d'utiliser les spécifications techniques proposées par les fabricants afin de définir des spécifications techniques minimales d'une description générique.

II.3 Position des professionnels de santé

Sur la base des données de la littérature et des informations transmises par les industriels, le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réévaluation des implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement sur la LPPR.

Il a proposé à la CEPP, quand il y a suffisamment de preuves en termes de données cliniques pour justifier la création d'une description générique, des descriptions génériques par indication. Il a établi des comparaisons entre les descriptions génériques par indication. Une ASR est proposée quand il existe des données comparatives démontrant la supériorité d'une description générique par rapport à la description générique de référence. Une ASA est parfois proposée, sur avis d'experts, en l'absence de données comparatives.

Le nom de marque est réservé aux implants pour lesquels une étude est demandée.

Pour chaque indication, le groupe s'est prononcé sur :

- les catégories d'implants à retenir ;
- l'intérêt de ces implants (notamment en effectuant la comparaison des catégories d'implants de réfection de paroi les uns par rapport aux autres au sein d'une même indication) ;
- leur intérêt de santé publique ;
- la population des patients susceptible de bénéficier de ces implants.

Pour chaque catégorie d'implants, le groupe a également proposé :

- le type d'inscription des implants ;
- les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sur la LPPR ;
- les modalités d'utilisation et de prescription pour leur prise en charge.

En l'absence actuelle de consensus sur la technique chirurgicale (abord direct/laparoscopie), le groupe n'a pas pris position sur la technique chirurgicale.

À l'issue des réunions du groupe de travail, les propositions du groupe ainsi que le projet de nomenclature qui en émanaient ont été présentés, d'une part aux industriels (représentants du SNITEM, syndicat national de l'industrie et des technologies en santé), d'autre part aux représentants de l'UNCAM, de la DGS et de la DSS.

Les travaux ci-dessous sont présentés par indication.

HERNIE DE L'AINE

I. CONTEXTE

I.1 Gravité de la pathologie

La hernie est définie 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 (ou fémorale).

- Les hernies inguinales

Elles sont développées dans le canal inguinal au-dessus de la ligne de Malgaigne, ligne virtuelle tendue de la crête iliaque antérosupérieure à l'épine du pubis.

Les hernies obliques externes suivent le trajet du cordon dans le canal inguinal. Elles représentent toutes les hernies congénitales et une partie des hernies acquises chez l'adulte. Elles se développent vers les bourses chez l'homme et les grandes lèvres chez la femme.

Les hernies directes, très fréquentes, sont le type même des hernies de faiblesse. Elles sont situées en dedans du pédicule épigastrique.

- Les hernies crurales

Elles sont situées au-dessous de la ligne de Malgaigne. Elles passent par l'orifice crural, en dedans des vaisseaux fémoraux. Elles se compliquent souvent d'étranglement. Elles peuvent être difficiles à mettre en évidence et doivent être recherchées sous le pannicule adipeux.

La complication la plus grave d'une hernie de l'aine 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.

I.2 Épidémiologie

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

Selon une enquête réalisée en 1998 (1), 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.

I.3 Traitements disponibles

De nombreuses techniques de réparation herniaire existent. Elles sont toutes chirurgicales.

Historiquement, les premières techniques ont été des techniques de chirurgie ouverte, avec abord antérieur et raphie. Puis les techniques d'abord postérieur et les techniques utilisant du matériel prothétique notamment avec le développement de la laparoscopie ont émergé. Il est à noter qu'au-dessous de 15 ans, l'intervention est pratiquement exclusivement réalisée par voie inguinale et sans implant de réfection de paroi (99 % des interventions).

La réparation de la paroi a pour objectif de renforcer les mécanismes de solidité pariétale. On distingue les techniques de réparation avec tension pariétale (technique sans pose de prothèse ou raphie) et les techniques sans tension pariétale (technique avec pose de prothèse).

I.3.1 Techniques avec tension (raphies)

Leur principe est de réparer le plan postérieur de l'orifice musculopectinéal en suturant entre elles les structures anatomiques locales. Cette suture se fait sous tension entraînant des douleurs et des récurrences. Elles sont toujours réalisées par voie inguinale.

Les techniques avec tension sont les suivantes :

- Intervention de Shouldice :

C'est la technique la plus classique. Elle consiste en une réfection pariétale en 3 plans, réparant successivement le fascia transversalis, le tendon conjoint abaissé à l'arcade crurale et l'aponévrose du grand oblique.

- Intervention de Bassini :

Elle consiste en un rapprochement du tendon conjoint et de l'arcade crurale sans résection du fascia transversalis.

- Intervention de Mac Vay :

Elle consiste à abaisser la berge supérieure du fascia transversalis ouvert au ligament de Cooper.

I.3.2 Techniques sans tension (pose de prothèse)

La pose d'une prothèse pour traiter les hernies de l'aine a pour but de renforcer la paroi postérieure du canal inguinal, sans augmenter les contraintes mécaniques. La prothèse peut être fixée à l'aide d'agrafes, de sutures ou de colle. Elle peut également être posée sans système de fixation.

Les principales techniques sans tension sont les suivantes :

- technique de Lichtenstein : mise en place d'un implant de réfection de paroi doublant le fascia transversalis ;
- technique du plug : mise en place d'un implant de réfection de paroi en forme de bouchon remplissant l'orifice herniaire et l'oblitérant.

Dans ces 2 techniques, les prothèses sont placées par voie inguinale, par abord direct.

- technique de Stoppa : mise en place d'un implant de réfection de paroi dans l'espace préperitonéal posé par voie sous-ombilicale, par abord direct ;
- technique TAPP (trans abdominal preperitoneal) : mise en place d'un implant de réfection de paroi dans l'espace préperitonéal en passant au travers de la cavité péritonéale ;

- technique TEP (totally extraperitoneal) : mise en place d'un implant de réfection de paroi dans l'espace prépéritonéal sans entrer dans la cavité péritonéale, après décollement d'un plan situé entre le péritoine et la paroi abdominale.
- Dans ces 2 dernières techniques, l'implant est posé par laparoscopie.

Compte tenu des nombreuses techniques sans tension existantes, il n'est pas possible de dégager un consensus sur la meilleure technique sans tension à utiliser pour traiter une hernie de l'aine.

II. ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES

II.1 Qualité des études analysées

Parmi la littérature identifiée, 31 études ont été sélectionnées :

- 2 méta analyses (2,3) ;
- 21 études randomisées comparatives (4-24) ;
- 4 études prospectives comparatives (25-28) ;
- 1 étude prospective non comparative (29) ;
- 1 étude rétrospective comparative (30) ;
- 2 études rétrospectives non comparatives (31,32).

Dans la plupart des études, la description des fonctionnalités techniques de l'implant utilisé est succincte. Le nom commercial est cité mais sa description se limite souvent à la nature du matériel qui le compose. La structure est parfois précisée. 5 études ont détaillé les fonctionnalités techniques de l'implant évalué (4-7,15).

Parmi les études analysées, 13 études comparent des dispositifs entre eux. La méthodologie utilisée dans ces études est variable. Le tableau ci-dessous montre les comparaisons entre les dispositifs par type d'étude.

11 études randomisées comparatives	2 études prospectives comparatives
Prolene <i>versus</i> (vs) Vypro vs Surgisis (4)	Plug vs PHS (28)
Surgipro vs Vypro (5)	Polypropylène vs Glucamesh (27)
Prolene vs Vypro II (7)	
Atrium vs Vypro II (6)	
Polypropylène (pp) monofilament vs pp multifilaments (15)	
Marlex Patch vs Plug and Patch (16)	
Plug vs PHS vs Prolene (17)	
PHS vs implant posé par Lichtenstein (18)	
Surgipro vs PHS (19)	
Polypropylène vs PHS (20)	
Prolene vs Plug vs bard mesh (21)	

Les autres études comparatives, randomisées ou non randomisées, sont des études comparant le traitement avec ou sans prothèse dans les cures de hernies de l'aine ou le type de fixation du dispositif utilisé lors de la pose de la prothèse. Il s'agit de :

- l'implantation d'une prothèse *versus* un traitement sans prothèse : 2 méta analyses (2,3) et 3 études randomisées (22-24).
- La fixation d'une prothèse en polypropylène (Prémilène) avec des sutures résorbables (DexonII) *versus* une fixation avec des sutures non résorbables (Prolène) : 1 étude randomisée (8).
- La fixation de prothèse en polypropylène avec des sutures (Prolène 2/0) *versus* une fixation avec de la colle (Tissucol) : 1 étude prospective comparative (25), et la fixation de prothèse Vypro II avec des sutures (PDS 2/0) *versus* une fixation avec de la colle (Histoacryl B. Braun) : 1 étude randomisée (10).
- La fixation d'une prothèse en polypropylène (Prolène) avec des agrafes *versus* une fixation avec des sutures non résorbables (Prolène) : 1 étude randomisée (9).
- La fixation d'une prothèse en polypropylène avec ou sans agrafe : 3 études randomisées (11,12,14), et la fixation d'une prothèse en polyester enduite de collagène (Parietex) avec ou sans agrafe : 1 étude randomisée (13).

La durée du suivi des études comparant les dispositifs entre eux est comprise entre 3 jours et 4,2 ans.

La durée du suivi des études comparant le type de fixation est comprise entre 3 jours et 3 ans.

La durée du suivi des études comparant le traitement avec ou sans prothèse est comprise entre 6 jours et 10 ans.

Les principaux défauts méthodologiques des études comparatives sont :

- une randomisation non systématique ;
- le cas échéant, une méthode de randomisation et une procédure d'attribution peu ou pas décrites ;
- des critères d'inclusion des patients peu précis ou peu discriminants ;
- un taux de perdus de vue non communiqué ;
- des objectifs principal et secondaire mal définis ;
- une méthode d'évaluation des critères de jugement variables.

II. 2 Analyse des données de la littérature

Aucun rapport d'évaluation, ni revue Cochrane n'a été recensé, sur l'évaluation des différents types d'implants posés dans le traitement de la hernie de l'aine indépendamment de la technique chirurgicale utilisée.

Les seules évaluations disponibles portent sur les techniques chirurgicales (laparoscopie/chirurgie ouverte)¹.

À titre informatif, les noms des publications recensées portant sur les techniques sans tension sont fournis.

II.2.1 Évaluations françaises et étrangères

- Le rapport rédigé par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) : « Évaluation clinique et économique de la coeliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine » (33) ;
- Le rapport rédigé par the Health Technology Assessment (HTA) : « Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair : systematic review of effectiveness and economic evaluation » (34) ;

¹ Il est rappelé qu'il n'existe pas, à ce jour, de consensus sur la meilleure technique sans tension à utiliser. Le groupe de travail, dans le cadre de la réévaluation des implants de réfection de paroi, n'a donc pas pris position sur la technique sans tension à privilégier.

- Le rapport rédigé par *the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* : « Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair » (35).

II.2.2 Revues systématiques

- La Cochrane collaboration a réalisé une revue systématique de la littérature sur les deux techniques laparoscopiques (TAPP et TEP) utilisées dans le traitement de la hernie de l'aine. (36) ;
- La Cochrane collaboration a réalisé une revue systématique de la littérature comparant les techniques laparoscopiques aux techniques de chirurgie ouverte utilisées dans le traitement de la hernie de l'aine (37).

II.2.3 Études cliniques sélectionnées

Parmi la littérature identifiée, 31 études cliniques ont été sélectionnées portant sur les implants de réfection de paroi posés dans la hernie de l'aine. L'objectif de l'analyse bibliographique était de dégager l'intérêt des implants de réfection de paroi dans la cure de hernie de l'aine et de les comparer entre eux. Cet objectif est confronté à la difficulté de dissocier la part des résultats dus à la technique chirurgicale utilisée de celle des résultats dus à l'implant lui-même.

La description et les résultats des études citées ci-dessous sont fournis en annexe III.

II.2.3.1 Caractéristiques des patients et indications

Les critères d'inclusion des patients sont très hétérogènes en fonction des études analysées.

II.2.3.2 Critères d'évaluation

Concernant l'efficacité, le critère principal d'évaluation retenu est la récurrence des hernies de l'aine traitées. Dans le cas des hernies de l'aine, un suivi minimum de 6 mois est nécessaire pour évaluer la survenue de récurrences.

Les critères d'évaluation objectifs sont :

- les complications postopératoires précoces (essentiellement hématomes, hémorragies, rétentions urinaires, infections au niveau de la cicatrice et séromes) et les complications postopératoires tardives (infections de l'implant, atrophies testiculaires et douleurs chroniques) ;
- la douleur séquellaire.

Les critères d'évaluation subjectifs sont :

- la mesure de la qualité de la vie vis-à-vis de l'inconfort lié aux symptômes ou de la qualité de la vie en général ;
- la satisfaction des patients.

II.2.3.3 Analyse des données comparant les techniques chirurgicales avec et sans prothèse

Cinq études ont été sélectionnées comparant la cure de hernie de l'aine avec ou sans prothèse en termes de récurrences, d'infections, de douleurs postopératoires et chroniques, et de durée de réhabilitation. Les prothèses posées étaient synthétiques, non résorbables.

Deux méta-analyses (2) et (3) ont regroupé respectivement les résultats de 58 études (de tout type) incluant un total de 11174 patients et ceux de 20 études randomisées, incluant un total de 4627 patients.

Trois études (22-24) sont prospectives randomisées incluant respectivement 672, 300 et 300 patients.

La méta-analyse de l'EU Hernia Trialists Collaboration (2) compare le traitement d'hernies inguinales avec ou sans prothèse, chez 11 174 patients, issus de 58 études, en termes de récurrences et douleur avec un suivi de 3 semaines à 3 ans. Cette étude montre une diminution significative du taux de récurrences (1,4 % vs 4,4 %, $p < 0,001$) et de douleur chronique (5,06 % vs 10,7 %, $p < 0,001$) dans le groupe avec prothèse.

La méta-analyse de Scott *et al.* (3) compare le traitement d'hernies inguinales avec ou sans prothèse dans 20 études randomisées, sur un total de 4753 patients avec un suivi non communiqué, en termes de récurrences, complications et douleur. Cette étude montre une diminution significative du taux de récurrences dans le groupe avec prothèse (fréquence réduite de 50 à 75 %, OR = 0,37). Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes en termes de complications et d'infections. De plus, il semble que la douleur persistante soit moins fréquente avec un traitement prothétique mais ce résultat est dépendant d'une étude et les données concernant la douleur sont manquantes pour 11 essais. Bien que les essais soient hétérogènes, il existe également une baisse du taux de douleur chronique après un traitement prothétique. Une récupération plus rapide, avec réduction de la durée d'hospitalisation, en cas d'utilisation d'une prothèse pour la réparation pariétale a aussi été suggérée.

L'étude de McGillicuddy (23) compare la technique de Shouldice sans prothèse ($n = 337$) à la technique Lichtenstein avec pose de prothèse en polypropylène ($n = 371$) chez 672 patients avec un suivi à 5 ans. Les résultats montrent qu'il n'existe pas de différence significative entre les 2 techniques en termes de récurrences (2 % vs 0,5 %, $p = 0,1$), de complications (13,3 % vs 9,7 %, $p = \text{nc}$), de douleur (0,3 % vs 1 %, $p = \text{nc}$), d'infection majeure (0,6 % vs 0,8 %, $p = \text{nc}$) et d'infection superficielle (3,5 % vs 1,6 %, $p = \text{nc}$). Toutefois, les résultats à long terme semblent favorables à la technique avec pose de prothèse en termes de récurrences, bien que non significatifs.

L'étude de van Veen *et al.* (22) chez 300 patients avec un suivi moyen de 10 ans compare en termes de récurrences le traitement d'une hernie inguinale unilatérale primaire sans pose de prothèse ($n = 146$) à la pose d'un implant en polypropylène ($n = 143$) par abord direct. 13 % et 11 % de perdus de vue respectivement ont été enregistrés au cours du suivi à 3 ans, ainsi que 17,7 % et 16,5 % de perdus de vue au cours du suivi à 10 ans. Au terme du suivi, l'analyse des données cliniques a permis de mettre en évidence un taux de récurrences plus faible dans le groupe avec pose de prothèse comparé au groupe traité sans prothèse (0,7 % vs 13 %, $p = 0,005$).

L'étude de Nordin *et al.* (24) compare également la technique de Shouldice sans prothèse ($n = 148$) à la technique Lichtenstein avec prothèse en polypropylène ($n = 149$) chez 300 patients avec un suivi de 36 à 77 mois. Les résultats montrent une diminution significative du taux de récurrences dans le groupe avec prothèse (0,7 % vs 4,7 %, $p < 0,05$). Il n'existe pas de différence significative entre les 2 techniques en termes de taux de complications (32,4 % vs 30,9 %, $p = \text{ns}$), de douleur à 1 an (6,1 % vs 5,4 %, $p = \text{ns}$) et à 3 ans (4,2 % vs 5,6 %, $p = \text{ns}$).

En conclusion ;

- en termes d'efficacité, 4 de ces études montrent que la fréquence des récurrences est significativement diminuée lors d'une cure de hernie de l'aine avec pose de prothèse ;
- en termes d'infection, dans toutes les études où elle est évaluée, les infections locales après cure de hernie sont identiques que la cure de hernie soit réalisée avec ou sans prothèse ;
- en termes de douleurs postopératoires chroniques de l'aine, les études ne permettent pas de conclure car les différences ne sont pas toujours statistiquement significatives et l'évaluation de la douleur postopératoire est réalisée à l'aide de méthodes d'évaluation peu fiables. Le procédé chirurgical en lui-même ne semble pas être en cause et notamment le fait de mettre ou pas une prothèse ;

- en termes de réhabilitation fonctionnelle, une récupération plus rapide, avec réduction de la durée d'hospitalisation, en cas d'utilisation d'une prothèse pour la réparation pariétale est suggérée dans la méta-analyse (3).

II.2.3.4 Analyse des données comparant le type de fixation

Comme indiqué précédemment, les techniques prothétiques sans tension ont démontré leur efficacité puisque l'utilisation d'une prothèse réduit de manière significative le taux de récurrences. Toutefois, ces techniques ne sont pas sans complication. Une des plus fréquentes, la douleur postopératoire, parfois chronique et permanente peut altérer de manière importante la qualité de vie des patients. Une analyse de la littérature sur les différents systèmes de fixation a été réalisée afin d'étudier s'ils jouaient un rôle dans la douleur.

Des études randomisées en double aveugle ont été sélectionnées afin d'évaluer les différents types de fixation tels que les sutures, les agrafes, ou la colle. L'objectif de cette sélection est d'étudier les complications, les récurrences et la douleur en fonction du type de fixation.

- Comparaison Agrafes/Sans agrafe

Quatre études randomisées en double aveugle ont été sélectionnées comparant l'utilisation d'agrafes à un système sans fixation d'une prothèse conventionnelle de polypropylène par laparoscopie (TEP et TAPP) sur un total de 814 patients avec un suivi compris entre 8 mois et 36 mois.

L'étude de Ferlizi *et al.* (11) comprend 92 patients avec un suivi de 8 mois. Cette étude ne montre aucune différence significative entre les groupes agrafés et non agrafés en termes de complication (0 % vs 0 %, $p = ns$) et de récurrence (0 % vs 0 %, $p = ns$).

L'étude de Smith *et al.* (12) comprend 502 patients avec un suivi de 16 mois. Cette étude ne montre aucune différence significative entre les groupes agrafés et non agrafés en termes de complications postopératoires (9,5 % vs 14 %, $p = 0,13$), de récurrences (1,2 % vs 0 %, $p = 0,09$) et d'infections (1,6 % vs 1,6 %, $p = ns$).

L'étude de Moreno-Egea *et al.* (13) comprend 170 patients avec un suivi de 36 mois. Cette étude ne montre aucune différence significative entre les groupes agrafés et non agrafés en termes de complications postopératoires (12,9 % vs 15,3 %, $p = 0,32$), de récurrences (2,7 % vs 0 %, $p = 0,11$) et de douleur chronique (1,2 % vs 1,2 %, $p = 0,75$).

L'étude de Parshad *et al.* (14) comprend 50 patients avec un suivi de 25 mois. L'utilisation ou non d'agrafes dans le traitement d'hernies inguinales par TEP donne des résultats non significativement différents en termes de complications postopératoires (4 % vs 16 %, $p = ns$), récurrence (0 % vs 0 %, $p = ns$) et de douleur chronique (score à 7 jours : $0,32 \pm 0,69$ vs $0,20 \pm 0,65$; $p = 0,438$).

Les études randomisées en double aveugle comparant l'utilisation d'agrafes à un système sans fixation lors de la pose d'une prothèse par laparoscopie ne montrent pas de différence significative entre les deux groupes en termes de complications, récurrences et douleurs. L'utilisation ou non d'agrafe dans le traitement d'hernies inguinales quelle que soit la technique laparoscopique utilisée (TEP ou TAPP) n'entraîne aucune différence pour le patient en termes de récurrences, complications ou douleurs.

- Comparaison Agrafes/Sutures

Une étude randomisée en double aveugle a été sélectionnée comparant la fixation avec agrafes à celle avec sutures.

L'étude de Leibl *et al.* (9) chez 360 patients avec un suivi d'1 an ne met pas en évidence de différence significative en termes de complications postopératoires (29 % vs 31 %, $p > 0,1$) et de taux de récurrences (0 % vs 0,8 %, $p = ns$) en fonction du type de fixation (agrafe vs suture) utilisé pour la pose d'une prothèse en polypropylène par laparoscopie ou par abord direct.

En conclusion, le type de fixation (agrafes ou sutures) utilisé n'intervient pas sur les complications postopératoires rencontrées chez le patient.

- Comparaison Sutures/Colle

Deux études ont été sélectionnées dont une étude randomisée en double aveugle et une étude prospective comparant l'utilisation de sutures à celle de colle lors de la pose d'une prothèse par abord direct (Lichtenstein) sur un total de 101 patients avec un suivi maximum compris entre 3 mois à 1 an.

L'étude randomisée de Helbling et Schlump (10) ne met pas en évidence de différence significative en termes de complications postopératoires (21 % vs 13,5 %, $p = ns$), de taux de récurrences (0 % vs 0 %, $p = nc$), de douleur (18 % vs 25 % $p = nc$) et de gêne (45 % vs 25 %, $p = nc$) entre une fixation par sutures *versus* colle lors de la pose d'une prothèse partiellement résorbable de type Vypro par abord direct (Lichtenstein).

L'étude prospective comparative de Hidalgo *et al.* (25) évalue le traitement prothétique par abord direct (Lichtenstein) de hernies inguinales bilatérales, dont la fixation de la prothèse a été réalisée par suture côté droit et colle côté gauche. Cette étude montre des résultats similaires au niveau des deux régions opérées en termes de complications (1,65 % vs 0,55 %, $p = nc$) et de récurrence (0 % vs 0 %). Sont notées une douleur postopératoire et une réaction inflammatoire au niveau de la cicatrice plus faible du côté gauche (fixation par colle) par rapport au côté droit (fixation par sutures) (20 % vs 68 %, $p = nc$).

Les deux études comparant l'utilisation de sutures à l'utilisation de colle dans la fixation d'une prothèse par la technique Lichtenstein, ne mettent pas en évidence de différence significative entre les deux groupes, en termes de complications, de récurrences, et de douleurs. Il semble apparaître un taux plus important de douleurs faibles et modérées dans le groupe « sutures » justifiant la poursuite de ces études qui ne développent actuellement aucune analyse statistique. L'absence d'analyse statistique ne permet pas de conclure.

- Comparaison Sutures résorbables/Sutures non résorbables

Une étude randomisée en double aveugle a été sélectionnée comparant l'utilisation de suture résorbable à celle de suture non résorbable.

Cette étude de Paajanen (8) chez 162 patients avec un suivi de 2 ans met en évidence que les sutures résorbables comparées aux sutures non résorbables n'entraînent pas de différence significative en termes de douleur postopératoire (7 % vs 10 % $p = nc$), de complications (3,7 % vs 0 % $p = nc$) et de récurrences (1,2 % vs 1,2 % $p = nc$).

Le caractère résorbable de la suture par rapport à une suture non résorbable ne diminue ni les complications postopératoires, ni les douleurs, ni les récurrences.

- Conclusion

Au terme de l'analyse bibliographique de ces différentes études randomisées, il apparaît que quel que soit le type de fixation utilisé, dans le traitement de la hernie de l'aine par laparoscopie ou par abord direct, il n'y a pas de différence significative sur le taux de récurrences, de complications et de la douleur postopératoire.

II.2.3.5 Analyse par catégorie d'implants

L'objectif de la pose d'une prothèse est de renforcer la paroi abdominale sans interférer avec les processus de cicatrisation. Suite à la pose des prothèses, des complications peuvent survenir notamment en termes de récurrences, de douleurs et d'infections.

Afin de diminuer les complications liées à la pose de prothèse, les implants de réfection de paroi ont évolué au fil des ans. Le polypropylène est le support le plus utilisé. Les industriels ont cherché à apporter des améliorations à la prothèse conventionnelle en créant des implants préformés en 3 dimensions, en ajoutant des matériaux résorbables permettant de réduire la masse résiduelle de matériel non résorbable, ou par enduction des prothèses par certains composants permettant une meilleure intégration de la prothèse dans les tissus.

L'analyse bibliographique réalisée au cours de cette évaluation, a permis d'identifier différentes catégories d'implants, soit à partir de la description technique fournie dans les articles, soit à partir du nom commercial de l'implant utilisé.

Les différentes catégories d'implants analysées sont les implants plans non résorbables (en polypropylène ou polyester), les implants plans partiellement résorbables, les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale, les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale et les implants préformés en 3 dimensions.

- **Implants plans non résorbables**

- ◆ Implants en polypropylène

L'analyse de la littérature présente des études comparatives, évaluant en majorité un implant en polypropylène à un autre type d'implant. Depuis sa mise sur le marché, ces implants représentent les implants de référence pour le traitement des hernies de l'aine.

Quatre études randomisées ont été sélectionnées. Les 3 premières études sont déjà décrites dans le chapitre analyse des données comparant les techniques chirurgicales avec et sans pose de prothèse.

L'étude de McGillicuddy (23) compare la technique de Shouldice sans prothèse (n = 337) à la technique Lichtenstein avec pose de prothèse en polypropylène (n = 371) chez 672 patients avec un suivi à 5 ans. Les résultats montrent qu'il n'existe pas de différence significative entre les 2 techniques en termes de récurrences (2 % vs 0,5 %, p = 0,1), de complications (13,3 % vs 9,7 % p = nc), de douleur (0,3 % vs 1 % p = nc), d'infection majeure (0,6 % vs 0,8 % p = nc) et d'infection superficielle (3,5 % vs 1,6 p = nc). Toutefois, les résultats à long terme semblent favorables à la technique avec pose de prothèse en termes de récurrences, bien que non significatifs.

L'étude de Nordin *et al.* (24) compare également la technique de Shouldice sans prothèse (n = 148) à la technique Lichtenstein avec prothèse en polypropylène (n = 149) chez 300 patients avec un suivi de 36 à 77 mois. Les résultats montrent une diminution significative du taux de récurrences dans le groupe avec prothèse (0,7 % vs 4,7 %, p < 0,05). Il n'existe pas de différence significative entre les 2 techniques en termes de taux de complications (32,4 % vs 30,9 %, p = ns), de douleur à 1 an (6,1 % vs 5,4 %, p = ns) et à 3 ans (4,2 % vs 5,6 %, p = ns).

L'étude de van Veen (22), chez 300 patients avec un suivi moyen de 10 ans compare en termes de récurrences le traitement d'une hernie inguinale unilatérale primaire sans pose de prothèse (n = 146) à la pose d'un implant en polypropylène (n = 143) par abord direct. 13 % et 11 % de perdus de vue respectivement ont été enregistrés au cours du suivi à 3 ans, ainsi que 17,7 % et 16,5 % de perdus de vue au cours du suivi à 10 ans. Au terme du suivi, l'analyse des données cliniques a permis de mettre en évidence un taux de récurrences plus faible dans le groupe avec pose de prothèse comparé au groupe traité sans prothèse (0,7 % vs 13 %, p = 0,005).

L'étude de Langenbach *et al.* (15) chez 40 patients avec un suivi à 2, 4, 8 et 12 semaines compare, dans le traitement d'une hernie inguinale unilatérale primaire réalisé par laparoscopie, deux types de prothèse en polypropylène, l'une en monofilament (n = 20) de 108 g/m², d'une épaisseur de 0,9 mm, l'autre en multifilaments (n = 20) de 116 g/m², d'une épaisseur de 0,5 mm. Les résultats montrent qu'une prothèse multifilaments, moins rigide, diminue la douleur à court (2 semaines, VAS : 0,9+/-0,32 vs 0,3+/-0,31 ; p < 0,05) et moyen terme (8 semaines, VAS 0,5+/-0,51 vs 0 ; p < 0,05), et améliore la qualité de la vie du patient de manière significative (4 semaines, Score : 37 vs 54,5 ; p < 0,05) par rapport à une prothèse monofilament. Le taux de complications à moyen terme est similaire pour les deux types de prothèses (4 semaines : 4 (20 %) vs 3 (15 %), p = ns), 12 semaines : 0 (0 %) vs 0 (0 %) p = ns).

Par rapport aux techniques de réparation herniaire sans prothèse, la pose d'implants en polypropylène permet de diminuer le taux de récurrences, mais pas le taux d'infection ni la douleur. L'incidence sur la douleur lors de la pose de prothèse multifilaments est statistiquement moins importante par rapport à celle lors de la pose de prothèse monofilament. Une seule étude ne permet pas de conclure.

◆ Implants en polyester

Les données de la littérature concernant les implants en polyester ne présentent que des études antérieures à 1997. Une étude a été retenue et analysée :

Cette étude prospective non comparative de Bouillot et Alexandre (29) porte sur un total de 971 patients avec un suivi moyen de 3,5 ans.

Les patients ont des hernies inguinales et crurales, récidivées ou non, traitées par la pose d'une prothèse en polyester (Dacron) par voie inguinale. Le taux de récurrences est de 0,3 %. Le taux de perdus de vue est de 17 % à un an de suivi.

Au total, cette étude non comparative montre en termes d'efficacité un taux de récurrences de 0,3 % pour les implants en polyester.

• Implants plans partiellement résorbables

Les implants partiellement résorbables sont notamment des implants constitués de polypropylène et de polyglactine 910 résorbable tels que le Vypro. Le poids de ce type de prothèse est de 82g/m² avant résorption et de 32g/m² après résorption.

Quatre études ont été sélectionnées. Il s'agit d'études randomisées sur un total de 1064 patients avec un suivi de 6 à 36 mois comparant Vypro à une prothèse en polypropylène plus lourde (poids compris entre 80g/m² et 110g/m²) dans le traitement d'une cure de hernie de l'aine. Les critères de jugement sont la récurrence, la douleur et la sensation de corps étranger.

L'étude de Post *et al.* (5) chez 108 patients avec un suivi à 6 mois montre une amélioration significative en termes de douleur (score VAS : 0,16 vs 0,79, $p = 0,042$) et de sensation de corps étranger (10 (17,2 %) vs 21 (3,8 %), $p = 0,03$) dans le groupe Vypro. Il n'y a pas de différence significative en termes de récurrences et de complications.

L'étude de O'Dwyer *et al.* (6) chez 321 patients avec un suivi à 1 an montre une amélioration significative en termes de douleur chronique (39,5 % vs 51,6 %, $p = 0,033$) mais une augmentation du taux de récurrences (5,6 % vs 0,7 %, $p = 0,037$) dans le groupe Vypro. La douleur ressentie par les patients est identique à 3 mois.

L'étude de Bringman *et al.* (7) chez 590 patients avec un suivi à 37 mois montre qu'il n'y a pas de différence significative entre les deux prothèses en termes de complications, douleurs et récurrences avec un suivi à moyen terme (12 mois). À long terme (3 ans), il existe une différence significative en termes de complications postopératoires (28,4 % vs 16,7 %, $p = 0,002$), de douleur pendant la palpation (3,3 % vs 0,8 %, $p = 0,049$) et pendant l'effort « levé-assis » (13,6 % vs 7,6 %, $p = 0,029$), ainsi que la sensation de corps étranger (22,6 % vs 14,7 %, $p = 0,025$) en faveur du groupe Vypro. Toutefois, il n'existe pas de différence significative en termes de récurrences entre les deux prothèses (3,6 % vs 3,7 %, $p = 0,930$).

L'étude de Puccio *et al.* (4) compare 3 prothèses : Prolène ($n = 15$), Vypro ($n = 15$) et Surgisis ($n = 15$, matériel biologique dérivé du petit intestin de porc). Cette étude ne montre pas de différence significative entre les groupes en termes de complications précoces « < 30 jours » et tardives « > 30 jours », mais elle note une tendance non significative envers une plus grande douleur et inconfort (53 % vs 46 % vs 20 %) dans les groupes Vypro et Prolène. Aucune infection ni récurrence n'a été constatée au terme d'un suivi d'un an. La durée de suivi à moyen terme pouvant aller de 1 à 12 mois et le faible nombre de patients dans chacun des groupes (15 patients) met en doute les résultats obtenus pour ces trois types de prothèses.

Au total, trois de ces études montrent que la pose d'implants partiellement résorbables, dans la hernie de l'aine, permet une amélioration significative chez les patients en termes de douleur par rapport à la pose d'implants en polypropylène.

• Implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale

Deux études se rapportant à l'implant Glucamesh, constitué de polypropylène enduit de Beta-D-glucan, ont été analysées. Ces études sont prospectives, comparatives, non randomisées.

L'étude de Champault et Barrat 2005 (26) chez 115 patients avec un suivi de 2 ans compare la pose de Glucamesh, par laparoscopie à l'abord inguinal, dans le traitement d'une hernie inguinale. Après 2 ans de suivi, il n'existe pas de différence significative en termes de récurrences (1,9 % versus 1,9 %) et de douleur (3,7 % versus 5,8 %, $p = \text{ns}$) quelle que soit la technique chirurgicale de pose utilisée.

L'étude de Champault *et al.* 2007 (27) chez 410 patients avec un suivi de 2 ans compare l'utilisation d'une prothèse en polypropylène par rapport à Glucamesh posé par laparoscopie ou par abord inguinal. Il n'existe pas de différence significative en termes de récurrences entre les deux types d'implants (2,4 % versus 1,9 %, $p = \text{ns}$). Le taux de douleurs chroniques modérées

(25,6 % vs 3,7 %, $p = 0,02$) ou sévères (3,3 % vs 0 %, $p = 0,02$) est significativement plus faible avec la prothèse Glucamesh, indépendamment de la technique utilisée.

Au total, la pose d'implants avec enduit de produits biologiques d'origine végétale permet une amélioration significative en termes de douleur par rapport à la pose d'implants en polypropylène.

• Implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale

Trois études rétrospectives dont deux non comparatives (31,32) et une comparative (30), se rapportant à un implant PARIETEX, constitué de polyester enduit de collagène, ont été analysées.

Elles portent sur un total de 4176 patients avec un suivi compris entre 53 jours et 8 ans.

Les deux études non comparatives montrent que les implants enduits de collagène peuvent être posés dans une cure de hernie de l'aine avec un taux de récurrences compris entre 0,5 % et 0,7 %, un taux de complications entre 0,3 % et 5,6 % et un taux de douleur chronique entre 0,3 % et 2 %.

L'étude comparative rétrospective (comparaison au niveau de la technique chirurgicale : TAP *versus* TEPP) montre une tolérance clinique à court terme à la prothèse Parietex. Aucune différence significative entre les 2 techniques de laparoscopie (TEP vs TAPP) n'est à noter 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, $p = ns$).

Au total, ces études de faible niveau de preuve montrent en termes d'efficacité un taux de récurrences < 1 % pour les implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale. En l'absence de données comparatives par rapport aux implants en polypropylène ou polyester sans collagène, l'intérêt de ces prothèses lié à la présence de collagène n'est pas démontré.

• Implants préformés en 3 dimensions

Les études retenues lors de l'analyse de la littérature sur les implants préformés en 3 dimensions portent sur le PHS « Prolene Hernia System » (implant préformé en 3 dimensions constitué de 2 parties, 1 ovale et l'autre ronde reliées entre elles par un cylindre connecteur) et le Plug (implant en forme de bouchon remplissant l'orifice herniaire).

♦ Comparaison PHS/implant plan en polypropylène

Trois études prospectives, randomisées en double aveugle (18-20) se rapportant au PHS sur un total de 570 patients avec un suivi compris entre 1 an et 4,2 ans sont analysées :

Elles comparent le PHS à une prothèse en polypropylène posée par voie directe inguinale (technique du Lichtenstein). Les critères de jugement sont les récurrences, les complications postopératoires, la qualité de vie et la douleur.

L'étude de Kingsnorth *et al.* (18) chez 206 patients avec un suivi de 12 mois maximum montre qu'il n'existe pas de différence significative entre les 2 groupes en termes de récurrences (0 % vs 1,95 %, $p = ns$) et de qualité de vie (SF36, $p = ns$).

L'étude de Vironen *et al.* (19) chez 300 patients avec un suivi de 12 mois maximum montre une absence de récurrences dans les 2 groupes. Il n'existe pas de différence significative en termes de complications (1,3 % vs 7,4 %, $p = ns$), de douleur chronique (12 % vs 8,1 %, $p = ns$), de sensation de gêne (7,3 % vs 8,7 %, $p = ns$) et d'infection (2 % vs 1,3 %, $p = ns$) entre les 2 groupes.

L'étude de Sanjay *et al.* (20) chez 64 patients avec un suivi de 4,2 ans ne montre aucune différence significative dans les résultats à court et long terme entre un PHS et un implant en polypropylène en termes de douleur (12,9 % vs 15,1 %, $p = ns$) et de récurrence (3,2 % vs 0 %, $p = ns$).

Ces études randomisées en double aveugle ne montrent pas de différence significative en termes de complications postopératoires, de récurrence et de douleur à court et long terme entre un implant PHS et un implant plan en polypropylène posé par abord direct (technique du Lichtenstein).

♦ Comparaison plug/autre prothèse

- Trois études prospectives, randomisées (16,17,21), et une étude prospective, comparative non randomisée (28), se rapportant au plug sur un total de 1373 patients avec un suivi compris entre 14 jours et 27 mois sont analysées :

L'étude de Bringman *et al.* (21) chez 299 patients avec un suivi moyen de 19,8 mois compare un plug à un implant en polypropylène posé soit par laparoscopie (TEP) soit par voie directe inguinale (Lichtenstein). Les résultats ne montrent pas de différence significative en termes de complications précoces (15,4 % vs 9,8 % vs 20,4 %, $p = ns$), de complications tardives (9,6 % vs 5,4 % vs 14,6 %, $p = ns$), de douleurs (6,7 % vs 3,3 % vs 7,8 %, $p = ns$) et de récurrences (1,9 % vs 2,2 % vs 0 %, $p = ns$).

L'étude de Nienhuijs *et al.* (17) chez 334 patients avec un suivi de 15 mois maximum compare 3 prothèses : un plug, un PHS et un implant en polypropylène posé par abord direct (Lichtenstein). Les résultats ne montrent pas de différence significative entre ces 3 implants en termes de récurrences (3,5 % vs 0,9 % vs 2,7 %, $p = ns$), douleurs ($p = ns$ entre les 3 groupes) et qualité de vie ($p = ns$).

L'étude de Kingsnorth *et al.* (16) chez 141 patients avec un suivi maximum de 14 jours compare un plug (type plug and patch) à un implant en polypropylène. Les résultats montrent une différence significative en termes d'infection majeure (1,4 % *versus* 0 %, $p < 0,05$) et d'infection mineure (2,9 % *versus* 0 %, $p < 0,05$) en faveur du plug. Il n'existe pas de différence significative en termes de douleurs (cicatrice douloureuse, testicule douloureux) et de complications.

L'étude de Huang *et al.* (28) chez 393 patients avec un suivi maximum de 27 mois compare un plug à un PHS. Les résultats montrent qu'il n'existe pas de différence significative en termes de douleur précoce et de récurrences. Toutefois, la douleur chronique des patients opérés avec un plug est significativement plus importante comparée à celle des patients opérés avec un PHS (8,9 % vs 2,8 %, $p = 0,01$).

Les trois études randomisées ne mettent en évidence aucune différence significative entre un Plug, un PHS et une prothèse posée par voie directe inguinale (technique du Lichtenstein) en termes de récurrences, de complications et de douleur.

Seule l'étude prospective comparative non randomisée montre une différence significative en termes de douleur chronique en faveur du PHS par rapport à un plug.

En conclusion :

Au total, ces études ne montrent pas en termes de récurrences ou de complications de différence significative entre les implants préformés en 3 dimensions et les autres implants.

III. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

III.1 Intérêt des implants posés dans la hernie de l'aine et modalités d'inscription

- **Traitement de référence et intérêt de santé publique**

Une cure de hernie de l'aine doit permettre de réparer la paroi avec :

- la meilleure efficacité possible (peu ou pas de récurrences) ;
- un minimum de complications telles que les douleurs ou les infections par exemple ;
- une récupération rapide ;
- une bonne qualité de vie à court ou à long terme.

Au vu des données de la littérature, la pose d'implants dans la cure de hernie de l'aine montre qu'en termes d'efficacité, le taux de récurrences est inférieur (moins de 1 %) par rapport à un traitement sans prothèse sans qu'il y ait une augmentation du risque d'infection, de douleurs immédiates ou séquellaires modérées ou sévères et en améliorant possiblement la récupération fonctionnelle.

Le groupe de travail indique que la mise en place d'une prothèse dans la cure de hernie de l'aine doit être considérée comme le traitement de référence par rapport aux traitements sans prothèse.

Les implants de réfection de paroi dans la cure de la hernie de l'aine ont un intérêt pour la santé publique compte tenu de leur efficacité permettant de limiter le nombre de réinterventions liées aux récurrences par rapport aux techniques de réparation plus anciennes sans pose de prothèse.

- **Catégories d'implants retenus et modalités d'inscription**

Le groupe de travail en fonction des données de la littérature a retenu 5 catégories d'implants de réfection de paroi qui peuvent être posées dans la cure de hernie de l'aine :

- les implants plans non résorbables (en polypropylène ou polyester) ;
- les implants plans mixtes, partiellement résorbables ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale ;
- les implants préformés en 3 dimensions.

Au sein des implants plans, aucune distinction n'a été faite entre les implants non découpés et les implants découpés considérant qu'il n'existe pas d'étude montrant les avantages pour le patient de la pose d'implants découpés par rapport à celle d'implants non découpés.

Pour ces cinq catégories d'implants, le groupe de travail recommande une inscription sous description générique car ils ne nécessitent pas de suivi particulier.

- Comparaison des implants (ASR/ASA)

Les implants de référence dans la cure de la hernie de l'aine sont les implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester auxquels doivent être comparés les autres implants afin de déterminer une ASR ou une ASA.

L'analyse de la littérature a permis d'effectuer ces comparaisons sur les critères suivants :

- les récidives ;
- les complications (précoces : type sérome, hématome ; tardives : infections, douleurs chroniques, atrophie testiculaire) ;
- la douleur ;
- les infections.

Récidives, complications, infections :

Les implants plans mixtes partiellement résorbables, les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale, les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale et les implants préformés en 3 dimensions n'ont pas d'amélioration du service rendu sur le taux de récidives, les complications et les infections par rapport aux implants de référence.

Douleur :

En fonction de la conception de l'implant, la douleur postopératoire ou chronique liée à la pose de l'implant peut être diminuée.

- Les implants plans mixtes partiellement résorbables

Les données de la littérature montrent que la pose d'implants plans mixtes partiellement résorbables entraîne moins de douleurs chez le patient par rapport à la pose d'implants de référence. L'implant partiellement résorbable étant plus léger, le poids de l'implant pourrait avoir une influence sur la réaction inflammatoire chez le patient, l'implant serait donc mieux toléré par le patient. Le groupe de travail estime que ces implants apportent une amélioration du service rendu sur le critère de la douleur par rapport aux implants de référence.

- Les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale

Une étude (27) montre que la pose des implants avec enduit de produits biologiques d'origine végétale entraîne une amélioration significative sur le critère de la douleur par rapport aux implants de référence. Le groupe de travail indique que grâce à l'induction de produits biologiques d'origine végétale (β -D glucan), l'accélération de l'intégration tissulaire est favorisée permettant de diminuer la douleur ressentie par le patient. Il estime qu'il y a une amélioration du service rendu sur le critère de la douleur par rapport aux implants de référence.

- Les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale

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. Bien que la présence de collagène doive diminuer la douleur en favorisant l'intégration tissulaire de l'implant, aucune démonstration n'a été réalisée. Le groupe de travail considère qu'il n'y a pas d'amélioration du service rendu de ces implants par rapport aux implants de référence.

- Les implants préformés en 3 dimensions

Les études publiées sur ces implants ne permettent pas de conclure à une amélioration du service rendu par rapport aux implants de référence en ce qui concerne les suites opératoires précoces.

En ce qui concerne les suites opératoires tardives (douleur chronique), le manque de recul et les effectifs insuffisants des études ne permettent pas de conclure. Le groupe de travail estime que les implants préformés en 3 dimensions ne nécessitant que peu ou pas de fixation lors de

la pose de l'implant pourraient entraîner moins de douleurs chroniques que les implants nécessitant une fixation. Il considère qu'il existe une amélioration du service attendu sur le critère de la douleur par rapport aux implants de référence. Des données complémentaires portant notamment sur le suivi à moyen et à long terme des douleurs sont nécessaires pour mettre en évidence une amélioration du service rendu des implants préformés en 3 dimensions par rapport aux implants de référence.

III.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Les implants de réfection de paroi dans la cure de hernie de l'aine sont posés par abord direct ou par laparoscopie sur site extrapéritonéal.

Par laparoscopie, l'implantation est réalisée par des chirurgiens formés à la technique dans le cadre de la formation médicale initiale et continue.

Les implants insérés dans l'organisme ont tendance à se rétracter. Il est nécessaire que l'implant dépasse largement la taille du défaut pariétal

La taille de l'implant posé dans l'indication hernie de l'aine unilatérale est $\leq 250 \text{ cm}^2$, et elle est $> 250 \text{ cm}^2$ pour une hernie de l'aine bilatérale.

Précautions d'emploi et contre-indications

Aucune contre-indication à la mise en place d'un implant de réfection de paroi non résorbable lors d'une cure de hernie de l'aine n'a été mise en évidence.

Les experts préconisent de ne pas poser d'implant non résorbable en milieu potentiellement septique lors notamment d'une cure de hernie de l'aine étranglée en urgence en raison d'un risque d'infection au niveau de l'implant et la nécessité de l'enlever.

Chez la femme, la littérature montre que le risque de récurrences est plus élevé que chez l'homme après une cure de hernie de l'aine (16,9 % *versus* 5 % (38) et 4,3 % *versus* 3,1 % (39)). Dans près de 40 % des cas, la récurrence apparaît sous la forme d'une hernie crurale. Le traitement chez la femme lors d'une cure de hernie de l'aine est de poser l'implant en préperitonéal.

Toutes les études comparant les techniques de réparation sans prothèse aux techniques de réparation avec prothèse ont été réalisées chez des hommes dès l'âge de 18 ans. Il n'y a donc aucun argument contre indiquant la mise en place d'un implant de réfection de paroi pour réaliser une cure de hernie de l'aine chez un patient

III.3 Population cible

À titre indicatif, selon la publication de la DRESS (1), 160 000 opérations de hernies de l'aine ont été réalisées en France métropolitaine en 1998 dont 21 300 chez des enfants de moins de 15 ans.

Au-dessous de 15 ans, l'intervention est pratiquement exclusivement faite par voie inguinale sans pose de prothèse (99 % des interventions).

Des données plus récentes 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	6 428
LMMA002/0	Cure bilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par abord préperitonéal uniquement	3 070
LMMA008/0	Cure unilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par abord préperitonéal	2 920
LMMA012/0	Cure unilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par abord inguinal	57 813
LMMC001/0	Cure bilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par vidéo-chirurgie	12 537
LMMC002/0	Cure unilatérale d'une hernie de l'aine avec pose de prothèse par vidéo-chirurgie	29 988

La population cible traitée pour une hernie de l'aine avec pose d'une prothèse est donc de l'ordre de 113 000 patients par an.

III.4 Conclusion

Dans la cure de hernie de l'aine, le groupe recommande chez l'adulte la pose d'implants de réfection de paroi par rapport aux techniques de réparation sans pose d'implant.

Les implants de réfection de paroi dans cette indication sont classés en 5 descriptions génériques :

- les implants plans non résorbables (en polypropylène ou polyester) ;
- les implants plans mixtes partiellement résorbables ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale ;
- les implants préformés en 3 dimensions.

Pour qu'une inscription sous description générique soit possible, les implants doivent correspondre aux spécifications techniques de la nomenclature décrites dans le chapitre spécifications techniques minimales. Tout autre implant ayant des spécifications techniques différentes ne peut prétendre à une inscription sous une description générique.

Le groupe propose une modification des modalités d'inscription pour certains implants inscrits en nom de marque :

- ENDOROLL FIX et SURGIMESH WN (références plan) correspondent à la description générique des implants plans en polypropylène ou polyester dans les indications décrites pour cette description générique ;
- GLUCAMESH correspond à la description générique des implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale dans l'indication décrite pour cette description générique ;
- BIOMESH H, COLEKIN, PARIETEX et TERANE correspondent à la description générique des implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale dans les indications décrites pour cette description générique ;
- SURGIMESH WN (références correspondant aux implants préformés en 3 dimensions) correspond à la description générique des implants préformés en 3 dimensions dans l'indication décrite pour cette description générique.

Les implants de référence auxquels doivent être comparés les autres implants sont les implants plans non résorbables.

Pour les implants plans partiellement résorbables et les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale, le groupe de travail reconnaît une ASR par rapport aux implants de référence sur le critère de la douleur, en raison des données de la littérature.

Pour les implants préformés en 3 dimensions, le groupe de travail reconnaît une ASA par rapport aux implants de référence sur le critère de la douleur sur avis d'experts.

Pour les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale, le groupe de travail ne reconnaît pas d'ASR par rapport aux implants de référence.

ÉVENTRATION, HERNIE DE LA PAROI ABDOMINALE ANTEROLATERALE, HERNIE OMBILICALE

I. CONTEXTE

I.1 Gravité de la pathologie

La définition des hernies de la paroi abdominale antérolatérale correspond à celle décrite dans le chapitre sur la hernie de l'aine. Les hernies abdominales de la paroi antérolatérale comprennent les hernies épigastriques (hernie sur la ligne blanche médiane sus-ombilicale) et les hernies de Spiegel (hernie sur la ligne blanche externe, au bord externe de la gaine des droits).

Une hernie ombilicale est un défaut de fermeture du canal ombilical chez l'enfant ou une distension de l'orifice ombilical sous l'effet d'une hyperpression abdominale liée à une ascite, une obésité ou une grossesse multiple chez l'adulte.

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 complications des hernies de la paroi abdominale antérolatérale et des hernies ombilicales sont globalement les mêmes que celles des hernies de l'aine.

Les éventrations notamment multirécidivées peuvent entraîner de graves problèmes techniques de réparation, laisser des séquelles voire menacer la vie du patient à court ou moyen terme.

I.2 Épidémiologie

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 présents (40).

I.3 Traitements disponibles

Les techniques de réparation sont chirurgicales. Deux techniques sont possibles :

- sans pose d'implant, par raphie. Elle consiste à refermer la paroi abdominale par simple suture bord à bord ou en deux plans avec plastie. Cette technique expose à un risque élevé de récurrences (25 à 50 %) ;
- avec pose d'implant, que ce soit par abord direct ou par laparoscopie. Cette technique expose à un risque de récurrences moins élevé.

La fixation de l'implant est réalisée par des sutures, des agrafes ou des tackers.

Le site d'implantation de la prothèse peut être extrapéritonéal ou intrapéritonéal en fonction de l'implant posé.

Lorsque l'implant ne comporte pas de face antiadhérente (implant non-biface type implant en polypropylène), il est posé sur site extrapéritonéal (à l'extérieur de la cavité péritonéale). Il sert alors de support et permet de renforcer la solidité à long terme de la paroi après une réparation

dite anatomique. L'implant est généralement posé par abord direct ou exceptionnellement par laparoscopie.

Lorsque l'implant comporte une face antiadhérente (implant biface), il est posé sur site intrapéritonéal (à l'intérieur de la cavité péritonéale). Il est directement au contact des viscères sous-jacents. L'implant ne peut pas être un implant conventionnel (type implant en polypropylène) car il doit avoir nécessairement des propriétés antiadhésiogènes afin d'éviter le plus possible la formation d'adhérences au contact des viscères.

L'implant peut être posé par abord direct ou par laparoscopie (la quasi-totalité des implants posés par laparoscopie sont implantés sur site intrapéritonéal).

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

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

II ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES

II.1 Qualité des études analysées

Parmi la littérature identifiée, 28 études, dont 3 spécifiques aux hernies ombilicales (41-43), ont été sélectionnées :

- 1 méta analyse (44) ;
- 1 revue de la littérature (45) ;
- 4 études randomisées comparatives (41,46-48) ;
- 5 études prospectives comparatives (42,49-52) ;
- 10 études prospectives non comparatives (53-62) ;
- 4 études rétrospectives comparatives (43,63-65) ;
- 3 études rétrospectives non comparatives (66-68).

Comme pour les hernies de l'aine, les implants utilisés sont brièvement décrits dans les études : seul le nom commercial ou la nature du matériel constitutif est cité. 2 études ont toutefois détaillé les fonctionnalités techniques des implants évalués (51,52).

Parmi les études analysées, seulement 7 études comparent des dispositifs entre eux. La méthodologie utilisée dans ces études est variable. Le tableau ci-dessous montre le type de comparaisons effectuées entre les dispositifs.

1 étude randomisée	4 études prospectives non randomisées	2 études rétrospectives
Vypro vs Mersilène, Marlex, Atrium (47)	Mersilène vs Parietex (50)	Polypropylène vs Dualmesh (63)
	Polypropylène vs Dualmesh (49)	Dualmesh vs Dualmesh plus (65)
	Marlex vs Atrium vs Vypro (51)	
	Prolène vs Vypro (52)	

Les 2 études (49,63) comparent la pose d'une prothèse en polypropylène en chirurgie ouverte à la pose d'une prothèse Dualmesh en laparoscopie.

Les autres études randomisées ou non randomisées comparatives sont des études comparant le traitement avec ou sans prothèse des hernies ventrale ou ombilicale, le type de fixation et le type de voie d'abord utilisé lors de l'opération. Il s'agit de :

- l'implantation d'une prothèse *versus* traitement sans prothèse : 1 méta analyse (44) et 2 études randomisées (41,46) et 1 étude rétrospective (43) ;
- La fixation d'une prothèse en polypropylène avec des sutures résorbables (2-0 polyglactine 910) *versus* sutures non résorbables (2-0 polypropylène) : 1 étude randomisée (48) ;
- L'implantation de la même prothèse par abord direct *versus* laparoscopie : 2 études comparatives (42,64).

La durée du suivi des études comparant des dispositifs entre eux est comprise entre 5 et 92 mois.

La durée du suivi de l'étude comparant le type de fixation est en moyenne d'un an.

La durée du suivi des études comparant le traitement avec ou sans prothèse est comprise entre 13 et 90 mois.

Les principaux défauts méthodologiques des études comparatives sont :

- une randomisation non systématique ;
- le cas échéant, méthode de randomisation et procédure d'attribution non ou peu décrites ;
- critères d'inclusion des patients peu précis ou peu discriminants ;
- taux de perdus de vue non communiqué ;
- objectifs principal et secondaire mal définis ;
- méthodes d'évaluation des critères de jugement variables ;

La majorité des études analysées sont des études cliniques non randomisées de faible niveau de preuve.

II.2 Analyse des données de la littérature

Aucun rapport d'évaluation, ni revue Cochrane n'a été recensé portant sur l'évaluation des différents types d'implants posés dans le traitement de la hernie de la paroi abdominale antérolatérale, hernie ombilicale, éventration indépendamment de la technique chirurgicale utilisée. La seule évaluation recensée porte sur les techniques chirurgicales (laparoscopie/chirurgie ouverte). À titre informatif², le titre de cette évaluation est fourni : *"Laparoscopic Ventral Hernia Repair"* (69), rapport rédigé par l'*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIPS)*.

II.2.1 Études cliniques sélectionnées

Parmi la littérature identifiée, 28 études cliniques ont été sélectionnées portant sur les implants de réfection de paroi posés dans la hernie de la paroi abdominale antérolatérale, hernie ombilicale, éventration. L'objectif de l'analyse bibliographique était de dégager l'intérêt des

² Il est rappelé qu'il n'existe pas de consensus sur la meilleure technique à utiliser. Le groupe de travail, dans le cadre de la réévaluation des implants de réfection de paroi, n'a donc pas pris position sur la technique à privilégier.

implants de réfection de paroi dans la cure de hernie de la paroi abdominale antérolatérale, hernie ombilicale, éventration et de les comparer entre eux. Cet objectif est confronté à la difficulté de dissocier la part des résultats dus à la technique chirurgicale utilisée de celle des résultats dus à l'implant lui-même.

La description et les résultats des études citées sont fournis en annexe III.

II.2.1.1 Caractéristiques des patients et indications

Les critères d'inclusion des patients sont très hétérogènes en fonction des études analysées.

II.2.1.2 Critères d'évaluation

Concernant l'efficacité, le critère principal d'évaluation retenu est la récurrence des hernies ventrales traitées. Dans le cas des hernies ventrales, un suivi minimum de 6 mois est nécessaire pour évaluer la survenue de récurrences.

Les autres critères d'évaluation sont :

- les complications postopératoires précoces (hématomes, hémorragies, infections au niveau de la cicatrice et séromes) et les complications tardives (infections de l'implant et douleurs prolongées) ;
- la douleur séquellaire.

II.2.1.3 Analyse des données comparant les techniques chirurgicales avec et sans pose de prothèse

Quatre études ont été sélectionnées, dont une méta-analyse, 2 études randomisées et une étude rétrospective comparative avec un suivi compris entre 12 et 72 mois comparant la cure prothétique avec pose de prothèse en polypropylène à une cure directe sans prothèse dans le traitement d'éventration, hernie ombilicale et paraombilicale, sur un total de 1692 patients

La méta-analyse de Cassar et Munro (44) chez les patients ayant une éventration comprend 14 études non comparatives traitant de la pose de prothèse par abord direct (total 1192 patients, suivi 40,75 mois) ; 8 études non comparatives traitant de la pose de sutures par abord direct (total 668 patients, suivi 51,36 mois) ; et 5 études dont 4 études prospectives et 1 étude rétrospective comparant la pose de prothèse à la pose de sutures par abord direct (total 672 patients, suivi 44,6 mois). Les études comparatives montrent que le traitement des éventrations par abord direct avec sutures entraîne un taux de récurrences plus élevé par rapport à un traitement avec pose de prothèse (31-49 % vs 0-10 %). Il n'existe pas de différence significative entre les 2 groupes en termes de complications.

L'étude randomisée de Arroyo *et al.* (41) qui comprend 100 patients dans chaque groupe et un suivi moyen de 64 mois, montre que l'utilisation d'une prothèse en polypropylène dans le traitement des hernies ombilicales primaires entraîne un taux de récurrences plus faible qu'un traitement sans prothèse (1 % vs 11 %, $p = 0,0015$). Toutefois, il n'existe pas de différence significative en termes de complications postopératoires (10 % vs 11 %, ns).

L'étude randomisée de Burger *et al.* (46) qui comprend 100 patients dans chaque groupe, un suivi moyen de 75 mois, montre que l'utilisation d'une prothèse en polypropylène dans le traitement d'éventration primaire et récidivée par abord direct entraîne une réduction significative du taux de récurrences (63 % vs 32 % ; $p = 0,001$), de la douleur chronique abdominale (36 % vs 20 % ; $p = 0,05$) par rapport à une cure directe sans prothèse.

L'étude rétrospective comparative de Sanjay *et al.* (43) comprend 39 patients dans le groupe traité avec une prothèse en polypropylène et 61 patients traités par cure directe avec sutures, avec un suivi de 4,5 ans. Elle montre que le traitement des hernies ombilicales et para-ombilicales par abord direct avec sutures entraîne un taux de récurrences (11 % vs 0 %, $p = 0,007$) et un taux de complications (11,5 % vs 0 %, $p = 0,007$) plus élevés comparé à l'utilisation d'une prothèse.

La littérature montre que la pose d'une prothèse synthétique non résorbable, lors des traitements des éviscérations, ou des hernies ombilicales et paraombilicales permet de réduire par rapport à des techniques sans prothèse, le taux de récurrences (0-32 % *versus* 11-63 % pour les techniques sans prothèse) et la douleur postopératoire (pour une étude). La variabilité du taux de récurrences s'explique car dans les études analysées, les patients, la taille de la hernie ainsi que l'IMC (indice de masse corporelle) sont différents.

II.2.1.4 Analyse des données comparant le type de fixation

Depuis le début du traitement des éviscérations et des hernies ventrales par laparoscopie, de nombreuses évolutions ont eu lieu. Les techniques employées sont assez standards d'un chirurgien à un autre en raison des exigences imposées par l'accès à l'abdomen, la dissection des adhérences, et la mesure des défauts aponévrotiques. Cependant, le choix des biomatériaux et de la méthode de fixation demeure des domaines controversés.

À partir de l'analyse de la littérature, 2 publications ont été sélectionnées : une revue de la littérature (45) et une étude randomisée (48).

La revue de la littérature (45) comprend 23 séries et 12 études comparatives, sur un total de 3594 patients et un suivi moyen de 23,8 mois. L'analyse de ces données a montré qu'il y a de grandes variations dans les différentes méthodes utilisées pour la fixation de la prothèse. Cette étude analyse le taux de récurrences en fonction de la méthode de fixation utilisée (cf. tableau ci-dessous).

Méthode de fixation	Récidive (n)	Patients (n)	Taux de récurrence (%)
Sutures seules	1	120	0.8
Tackers seuls	4	261	1.5
Agrafes seules	6	284	2.1
Tackers et sutures	48	1 388	3.5
Agrafes et sutures	17	440	3.9
Tackers ou agrafes et sutures	54	1 156	4.7
Tackers ou agrafes seules (total)	10	545	1.8
Tackers ou agrafes et sutures (total)	119	2 984	4.0

Les techniques de sutures sont très variables d'une série à l'autre et notamment l'espace entre les sutures, et le débord de la prothèse sur le défaut. La moitié des patients n'a pas eu de suture tous les 5 centimètres comme cela est recommandé.

L'analyse de la revue de la littérature met en évidence que les sutures, les tackers ou les agrafes sont rarement utilisés seuls. L'utilisation de sutures est principalement associée à un autre type de fixation (Tackers ou agrafes) ($n = 665$ vs $n = 2984$). Il apparaît que le taux de récurrences est plus important lors de l'utilisation simultanée de deux types de fixation (tackers ou agrafes et sutures) comparé à un seul type (tackers ou agrafes seules) (4.0 % vs 1,8 %). Toutefois, en ne prenant en compte que les taux de récurrences des études comparatives (fixation comprenant la pose de sutures *versus* fixation sans suture), le taux de récurrences est équivalent (3,1 % vs 3,2 %) qu'il y ait ou pas de suture.

Ces données ne permettent pas de conclure sur le rôle des sutures dans le taux de récurrences.

L'étude randomisée de Misra *et al.* (48) qui comprend 33 patients dans chaque groupe et un suivi à 13 mois, compare la fixation d'un implant en polypropylène posé par abord direct et sutures non résorbables par rapport à celle d'un implant en polypropylène posé par laparoscopie et sutures résorbables. Cette étude ne montre pas de différence significative entre les 2 groupes en termes de complications (14 vs 7, $p = 0,058$), infections (9 vs 2, $p = \text{ns}$), récurrences (1 vs 2, $p = 0,954$), douleurs chroniques à 3 mois, 6 mois et 1 an ($p = \text{ns}$) et durée opératoire (85 minutes vs 75 minutes, $p = 0,3$). Seule la durée d'hospitalisation est significativement réduite dans le groupe laparoscopie/sutures résorbables (3,43 jours vs 1,47 jour, $p = 0,007$) probablement due au type d'opération chirurgicale plutôt qu'au type de sutures utilisées.

Les données ne permettent pas de conclure sur l'utilisation des sutures transaponévrotiques dans les éviscération et hernie ventrale en raison du nombre limité de séries n'utilisant aucune suture et l'absence de standardisation des données de la littérature.

II.2.1.5 Analyse par catégorie d'implants

L'analyse bibliographique a permis d'identifier différentes catégories d'implants, soit à partir de la description technique fournie dans l'article, soit à partir du nom commercial de l'implant utilisé.

Les différentes catégories analysées d'implants sont les implants plans non résorbables (en polypropylène ou polyester), les implants plans partiellement résorbables, les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale et les implants bifaces (avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale ou en e-PTFE, ou 2 faces en e-PTFE).

On distingue les implants posés sur site extrapéritonéal (implants plans non résorbables en polypropylène ou en polyester, implants plans partiellement résorbables, implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale) et les implants posés sur site intrapéritonéal (implants bifaces).

II.2.1.5.1 Les implants posés sur site extrapéritonéal

- **Implants plans non résorbables**

- ◆ Implants en polypropylène

Les études ci-dessous sont déjà décrites dans le chapitre analyse des données comparant les techniques chirurgicales avec et sans pose de prothèse.

L'étude randomisée de Arroyo *et al.* (41) qui comprend 100 patients dans chaque groupe et un suivi moyen de 64 mois, montre que l'utilisation d'une prothèse en polypropylène dans le traitement des hernies ombilicales primaires entraîne un taux de récurrences plus faible qu'un traitement sans prothèse (1 % vs 11 %, $p = 0,0015$). Toutefois, il n'existe pas de différence significative en termes de complications postopératoires (10 % vs 11 %, $p = ns$).

L'étude randomisée de Burger *et al.* (46) qui comprend une centaine de patients dans chaque groupe, un suivi moyen de 75 mois, montre que l'utilisation d'une prothèse en polypropylène dans le traitement d'éventration primaire et récidivée par abord direct entraîne une réduction significative du taux de récurrences (63 % vs 32 %, $p = 0,001$), de la douleur chronique abdominale (36 % vs 20 %, $p = 0,05$) par rapport à une cure directe sans prothèse.

L'étude rétrospective comparative de Sanjay *et al.* (43) comprend 39 patients dans le groupe traité avec une prothèse en polypropylène et 61 patients traités par cure directe avec sutures, avec un suivi de 4,5 ans. Elle montre que le traitement des hernies ombilicales et para-ombilicales par abord direct avec sutures entraîne un taux de récurrences (11 % vs 0 %, $p = 0,007$) et un taux de complications (11,5 % vs 0 %, $p = 0,007$) plus élevés comparé à l'utilisation d'une prothèse.

La pose d'implants en polypropylène dans ces pathologies entraîne moins de récurrences qu'un traitement sans prothèse.

♦ Implants en polyester

Une étude a été sélectionnée concernant les implants en polyester.

L'étude prospective non comparative de Hamy *et al.* (60), qui comprend 350 patients traités par chirurgie ouverte avec un suivi de 8,1 ans, montre que la pose d'une prothèse en polyester (Dacron) et d'un greffon peut traiter efficacement les grandes hernies abdominales (15 x 20cm en moyenne), avec 1,5 % de taux d'infection profonde avec retrait de la prothèse et 3,1 % de taux de récurrences après 8 ans de suivi.

Au total, cette étude montre en termes d'efficacité un taux de récurrences de 3,1 % pour les implants en polyester.

• Implants plans partiellement résorbables

Les implants partiellement résorbables sont notamment les implants en polypropylène et en polyglactine 910 tels que le Vypro. Le poids de ce type de prothèse est de 82 g/m² avant résorption et de 32 g/m² après résorption.

Trois études ont été sélectionnées. Il s'agit d'une étude randomisée en double aveugle et de deux études prospectives comparatives sur un total de 575 patients ayant une éventration avec un suivi de 8 à 46 mois (pour Vypro) comparant Vypro à des prothèses non résorbables en polypropylène ou polyester.

L'étude randomisée de Conze *et al.* (47) comprend 83 patients dans le groupe Vypro et 82 patients dans le groupe prothèse en polypropylène ou en polyester avec un suivi maximum de 24 mois. Cette étude ne montre pas de différence significative entre la prothèse Vypro et les autres prothèses en termes de complications de type séromes (34 % vs 29 %, $p = 0,270$), de qualité de la vie (SF-36 score : 50,4 vs 48,4, $p = ns$) et de récurrences (17 % vs 7 %, $p = 0,052$).

L'étude prospective comparative de Welty *et al.* (51) comprend 83 patients dans le groupe de prothèses partiellement résorbables (Vypro) et 115 et 37 patients dans les groupes correspondant à deux types de prothèses non résorbables en polypropylène (Marlex, Atrium). La période de suivi est de 8 mois pour les prothèses partiellement résorbables et de 11 à 24 mois pour les prothèses non résorbables. Les résultats montrent que l'utilisation d'une prothèse partiellement résorbable entraîne une diminution significative des complications mineures type hématomes (1,7 % vs 13,5 % vs 2,4 %, $p < 0,05$), et de la douleur (43 % vs 19 % vs 11 %, $p < 0,05$) par rapport aux prothèses non résorbables. Il n'existe pas de différence significative en termes d'infections (11,3 % vs 5,6 % vs 3,5 %, $p = ns$) et de récurrences (9,6 % vs 2,7 % vs 3,4 %, $p = ns$) entre des implants partiellement résorbables et des implants non résorbables.

L'étude prospective comparative de Schimdbauer *et al.* (52) comprend 106 patients dans le groupe prothèse partiellement résorbable (Vypro) avec un suivi de 46 mois et 69 patients dans le groupe prothèse non résorbable en polypropylène avec un suivi de 92 mois. L'utilisation d'une prothèse partiellement résorbable comparée à une prothèse non résorbable entraîne de manière significative moins de douleurs chroniques (4 % vs 20 %, $p < 0,05$) et moins de rigidité de l'abdomen (4 % vs 38 %, $p < 0,05$). Toutefois, il n'existe pas de différence significative en termes de récurrences (2 % vs 3 %, $p = ns$), de complications mineures (13 % vs 17 %, $p = ns$) et de complications majeures (2 % vs 3 %, $p = ns$) entre les deux groupes.

L'analyse de deux de ces études met en évidence lors de l'utilisation d'une prothèse partiellement résorbable comparée à une prothèse en polypropylène ou polyester que le taux de douleur chronique est significativement diminué dans le traitement des éviscérations. Sur le critère de jugement principal qui est la récurrence, il n'existe pas de différence significative entre les 2 groupes.

- **Implants plans avec enduit de produit biologique d'origine animale**

Une étude clinique se rapportant à un implant avec enduit de produit d'origine animale (Parietex) a été analysée.

L'étude rétrospective comparative de Benchetrit *et al.* (64) comprend 12 % de patients ayant une éviscération (les autres patients ont une hernie de l'aîne). Elle compare la pose d'une prothèse Parietex par laparoscopie ($n = 69$) à celle par abord direct ($n = 203$) en termes de complications, récurrences et retour à une activité normale, avec un suivi moyen de 53 jours. Il n'existe pas de différence significative en termes de complications entre les deux techniques chirurgicales qu'il s'agisse de sérome/hématome (6,4 % vs 4,1 %, $p = ns$), d'infections (0 % vs 3,1 %, $p = ns$), ou d'autre type de complications (3,1 % vs 3,6 %, $p = ns$) ainsi que de récurrences (3,2 % vs 1,5 %, $p = ns$). La durée d'hospitalisation (6,5 +/- 7,1 vs 9,5 +/- 5,2 jours, $p < 0,001$) et le retour à une activité normale (13 +/- 5 vs 26 +/- 17 jours, $p < 0,0001$) sont significativement plus importantes dans le groupe abord direct.

Au total, cette étude montre en termes d'efficacité un taux de récurrences $< 3,5$ % pour les implants plan avec enduit de produit biologique d'origine animale. Toutefois, l'intérêt de ces prothèses lié à la présence de collagène, en l'absence d'étude comparative par rapport aux implants en polypropylène ou polyester sans collagène n'est pas démontré.

II.2.1.5.2 Les implants posés sur site intrapéritonéal

- **Implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE**

Quatre études cliniques non comparatives (3 prospectives et 1 rétrospective) sur un total de 358 patients, avec un suivi compris entre 27 et 55 mois pour les études prospectives, se rapportant à des implants bifaces comprenant une face en polypropylène et une face en e-PTFE (Bard Composix) ont été analysées.

L'étude prospective non comparative de Millikan *et al.* (53) qui comprend 102 patients ayant une éventration et un suivi de 28 mois met en évidence que la prothèse Bard Composix peut être posée sur site intrapéritonéal sans causer d'obstruction intestinale et de fistule entérique, ni récurrence (0 %). Le taux de complications est de 7 %, le taux d'infections est de 2 % et celui de la douleur tardive est de 1 %.

L'étude prospective non comparative de Gillian *et al.* (61) étudie deux types de prothèses posées par laparoscopie : la prothèse Bard composix (qui comprend 2 faces en polypropylène et 1 face en ePTFE), et la prothèse Bard composix E/X (qui comprend une face en polypropylène et une face en ePTFE). Aucune conversion par abord direct n'a été nécessaire pour l'ensemble des 100 patients traités pour une éventration. Aucune infection postopératoire n'a été observée et 1 récurrence (1 %) a été identifiée et traitée par la même technique au terme d'un suivi de 27 mois.

L'étude prospective non comparative de Bernard *et al.* (62) comprend 61 patients obèses (IMC moyen : 34kg/m²) ayant de larges éventrations avec des récurrences multifactorielles et d'importantes comorbidités avec un suivi moyen de 55 mois. La pose d'une prothèse Composix par abord direct sur site intrapéritonéal dans cette population à risque entraîne peu de complications (21 % de complications majoritairement mineures, 3,3 % de douleurs chroniques et 5 % de récurrences).

L'étude rétrospective non comparative de Cobb *et al.* (66) comprend 95 patients ayant une éventration et un suivi non communiqué. Le traitement des éventrations par une prothèse Bard composix entraîne un taux d'infection de prothèse de 9,5 % et de récurrences de 10 %.

Les données de la littérature sur les implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE montrent un taux de récurrences ≤ 10 %, un taux de complications ≤ 21 %, et de douleur chronique $< 3,5$ %.

- **Implants bifaces avec une face viscérale en collagène**

Trois études prospectives (2 comparatives, 1 non comparative) sur un total de 178 patients et un suivi compris entre 2 et 4 ans se rapportant à un implant constitué d'une face pariétale en polyester et d'une face viscérale en collagène (Parietex Composite), ont été analysées.

L'étude prospective de Balique *et al.* (42) compare la pose de la prothèse Parietex Composite par laparoscopie à celle de la prothèse Parietex Composite par abord direct chez 29 et 51 patients respectivement ayant une hernie ventrale ou ombilicale et un suivi maximum à 4 ans. Cette étude montre qu'il n'y a pas de complication à long terme, avec un taux d'adhérences de 11 % (laparoscopie) *versus* 18 % (abord direct). Le taux de douleur postopératoire est de 31 % (laparoscopie) *versus* 33 % (abord direct). Le taux de récurrences à 1 an commun aux 2 groupes est de 6,2 %. L'analyse statistique n'a pas été réalisée.

L'étude prospective de Lermite *et al.* (50) compare le taux d'adhérences lié à la pose de la prothèse Parietex Composite à celui lié à la pose d'un implant en polyester (Mersilène), les 2 implants sont posés sur site intrapéritonéal. 26 patients ayant une éventration ont été inclus dans chaque groupe avec un suivi à 33 mois. La détection des adhérences intrapéritonéales postopératoires a été réalisée par échographie. Cette étude met en évidence une réduction

significative du taux d'adhérences dans le groupe Parietex Composite comparé au groupe Mersilène (27 % vs 81 %, $p = 0,0002$) alors que le taux de récurrences n'est pas significativement différent entre les deux groupes (15 % vs 34 %, $p = ns$).

L'étude prospective non comparative de Levard *et al.* (58) évalue l'efficacité de la prothèse Parietex Composite implantée par laparoscopie chez 46 patients ayant une éviscération avec un suivi à 2 ans. Dans cette série, le traitement d'une éviscération a donné un taux de complications tardives de l'ordre de 37,2 %, de douleur chronique de 15,7 % et de récurrences de 13,7 %, au terme du suivi.

Les données de la littérature mettent en évidence un taux d'adhérences compris entre 11 et 27 % après le traitement d'une éviscération par la mise en place d'une prothèse Parietex composite sur site intrapéritonéal. Le taux de récurrences est compris entre 6 et 15 %.

- **Implants bifaces en e-PTFE**

Dix études, sur un total de 1913 patients, avec un suivi compris entre 17 et 29 mois, se rapportant à un implant constitué de deux faces en e-PTFE (Dualmesh) ont été analysées dont 1 étude prospective comparative, 5 études prospectives non comparatives, 2 études rétrospectives comparatives, et 2 études rétrospectives non comparatives.

L'étude prospective comparative de DeMaria (49) chez 39 patients ayant une éviscération évalue l'efficacité de la prothèse Dualmesh ($n = 21$) posée par laparoscopie par rapport à un implant en polypropylène ($n = 18$) posé par abord direct au cours d'un suivi de 24 mois. La pose de la prothèse Dualmesh entraîne significativement une durée d'hospitalisation plus courte (0,8 jours vs 4,4 jours, $p < 0,05$) par rapport à la prothèse en polypropylène, alors qu'il n'y a pas de différence significative en termes de douleur postopératoire (28 % vs 33 %, $p = ns$), de complications (62 % vs 66 %, $p = ns$) et de récurrences (4,7 % vs 0 % $p = ns$) entre les deux groupes.

Les 5 études prospectives non comparatives sur un total de 1500 patients (54-57,59) évaluent le traitement d'une éviscération par la pose d'une prothèse Dualmesh par laparoscopie.

Au terme d'un suivi moyen de 25,4 mois, le taux de complications mineures varie de 10 % à 97 %, et le taux de complications majeures varie de 0,6 % à 9,3 %, le taux de récurrences varie de 2,7 % à 7 %, le taux d'infections varie de 0 % à 3,8 % et la douleur chronique de 1,6 % à 7,4 % évaluée dans les études Carbajo et Heniford.

L'étude rétrospective comparative de Bencini *et al.* (63), évalue l'efficacité de la prothèse Dualmesh ($n = 42$) posée par laparoscopie par rapport à un implant en polypropylène ($n = 49$) posé par abord direct au cours d'un suivi de 17 mois. Cette étude montre qu'il n'y a pas de différence significative par rapport à la prothèse en polypropylène en termes de complications (26 % vs 33 %, $p = ns$) et de récurrences (0 % vs 6 %, $p = ns$), et donne de meilleurs résultats en termes d'infection (0 % vs 12 %, $p = 0,04$).

L'étude rétrospective comparative de Cobb *et al.* (65) compare le traitement de hernies ventrales avec pose de deux types de prothèse, Dualmesh ($n = 55$) et Dualmesh plus (implant en e-PTFE et agents antimicrobiens, $n = 65$) par laparoscopie. Cette étude évalue la fièvre comme complication postopératoire ; la fièvre est significativement plus importante dans le groupe Dualmesh plus. Sur les critères analysés, il n'y a pas de différence significative entre Dualmesh et Dualmesh plus contenant les agents antimicrobiens.

Les 2 études rétrospectives non comparatives (67,68) évaluent le traitement d'une éventration avec pose d'une prothèse Dualmesh par abord direct ou par laparoscopie. Au terme d'un suivi moyen de 29 mois, le taux de complications varie de 11,4 % à 15,6 %, le taux de récurrences varie de 2,4 % à 5 %, le taux d'infections est de 1,7 % dans l'étude Gonzalez et la douleur chronique est de 3,8 % dans l'étude Eid *et al.*

Au total, ces études montrent en termes d'efficacité, un taux de récurrences compris entre 0 et 7 % pour les implants bifaces en e-PTFE.

III POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

III.1 Intérêt des implants posés dans les hernies de la paroi abdominale antérolatérale, les éventrations et les hernies ombilicales et modalités d'inscription

- Traitement de référence et intérêt de santé publique

Le traitement des hernies de la paroi abdominale antérolatérale, des éventrations et des hernies ombilicales doit permettre de réparer la paroi avec la meilleure efficacité possible (peu ou pas de récurrences).

Au vu des données de la littérature, la pose d'implants dans ces pathologies montre qu'en termes d'efficacité, le taux de récurrences est inférieur par rapport à un traitement sans prothèse.

Le groupe de travail indique que 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 implants de réfection de paroi dans les hernies de la paroi abdominale antérolatérale, les éventrations et les hernies ombilicales ont un intérêt pour la santé publique compte tenu de leur efficacité permettant de limiter le nombre de réinterventions liées aux récurrences par rapport aux techniques de réparation plus anciennes sans pose de prothèse.

- Catégories d'implants retenus et modalités d'inscription

En fonction du site d'implantation, le groupe de travail a distingué :

- les implants posés sur site extrapéritonéal ;
- les implants posés sur site intrapéritonéal.

Implants de réfection de paroi posés sur site extrapéritonéal

Trois catégories d'implants de réfection de paroi peuvent être posées sur site extrapéritonéal, elles sont proposées sous descriptions génériques car elles ne nécessitent pas de suivi particulier. Ces descriptions génériques sont communes à celles décrites dans le chapitre sur la hernie de l'aîne :

- les implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester ;
- les implants plans mixtes, partiellement résorbables ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

Implants de réfection de paroi posés sur site intrapéritonéal

Les implants sont posés sur site intrapéritonéal directement au contact des viscères lorsque le défaut pariétal est trop important ou trop complexe. Ils peuvent être également posés sur site intrapéritonéal quand le chirurgien pose l'implant par laparoscopie.

Les implants posés sur site intrapéritonéal ne peuvent pas être l'une des prothèses conventionnelles citées ci-dessus car la pose des implants en polypropylène ou polyester sur site intrapéritonéal entraîne des infections, des fistules, l'obstruction de l'intestin grêle et la formation d'adhérences (70).

Il est alors nécessaire de poser des implants bifaces constitués :

- soit d'une face favorisant l'intégration à la paroi abdominale et d'une face mise au contact des viscères non adhésiogène ;
- soit de 2 faces en e-PTFE non adhésiogènes, ces implants ne comportent aucune face permettant l'intégration dans la paroi, ils s'entourent d'une coque et la solidité de la réparation tient à la fixation de la prothèse à la paroi.

En fonction des données de la littérature, le groupe de travail propose :

- une inscription sous descriptions génériques quand il estime que les données de la littérature sont suffisantes pour juger du service rendu et qu'elles ne nécessitent pas d'être complétées par des études complémentaires pour :
 - o les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE ;
 - o les implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale (collagène) ;
 - o les implants bifaces en e-PTFE.
- une inscription sous noms de marque quand il estime que les données de la littérature ne sont pas suffisantes (données généralement non publiées, issues des dossiers fabricants avec un suivi maximum de 15 mois et un nombre de patients < 170) et qu'elles nécessitent d'être complétées par une étude complémentaire pour :
 - o INTRAMESH W3, Cousin Biotech ;
 - o INTRASWING et HI-TEX, Textile-Hi-Tec ;
 - o MICROVAL INTRA, Microval ;
 - o PROCEED, Ethicon ;
 - o SILPROMESH, Surgical IOC ;
 - o SURGIMESH WN NON ADHERENTE et SURGIMESH XB, Aspide ;
 - o W50EV et IARP Si, Wom.

L'inscription sous nom de marque est prévue pour une durée maximale de 3 ans. Pour obtenir le renouvellement d'inscription, un essai prospectif dont les objectifs sont l'estimation des récurrences à 2 ans et les complications périopératoires devra être fourni à la CEPP.

L'essai doit être bâti sur le modèle suivant :

Pour chacun des implants, 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 éviscération 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 périopératoires : hémorragies, séromes, infections de paroi, occlusions.

Le nombre de patients nécessaires est de 200 patients pour pouvoir affirmer la non-infériorité de l'implant biface en termes de récurrences dans les deux ans par rapport aux autres implants déjà inscrits.

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.

- Comparaison des implants (ASR/ASA)

Les implants de référence dans ces pathologies sont les implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester auxquels doivent être comparés les autres implants de réfection de paroi afin de déterminer une ASR ou une ASA.

Les implants posés sur site extrapéritonéal

Pour les implants plans partiellement résorbables, il existe des données comparatives par rapport aux implants de référence qui ne mettent pas en évidence une amélioration du taux de récurrences qui est le critère de jugement principal pour une éviscération. Elles mettent en évidence une amélioration significative sur le critère de la douleur. Cette amélioration n'a pas été retenue par le groupe de travail qui considère que la douleur n'est qu'un critère de jugement secondaire dans les éviscération.

Pour les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale, l'intérêt de ces implants lié à la présence de collagène, qui devrait favoriser l'intégration tissulaire de la prothèse, en l'absence de données comparatives n'est pas démontré.

Selon le groupe de travail, les implants posés sur site extrapéritonéal partiellement résorbables et les implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale n'ont pas d'amélioration du service rendu par rapport aux implants de référence.

Les implants posés sur site intrapéritonéal

Dans le cas où l'implant ne peut être posé qu'en intrapéritonéal (défaut pariétal trop important ou trop complexe), le groupe de travail estime que :

- les implants constitués d'une face favorisant l'intégration tissulaire et d'une face antiadhésive posés sur site intrapéritonéal ont une amélioration du service attendu par rapport aux implants de référence ;
- les implants constitués de 2 faces en e-PTFE, n'ont pas d'amélioration du service rendu par rapport aux implants de référence. Ils ne s'incorporent pas dans l'organisme et provoquent la formation fréquente de séromes postopératoires.

Les implants bifaces proposés en nom de marque ont un service attendu suffisant. L'ASA ne peut être déterminée en l'absence de données de la littérature suffisantes.

III.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Les implants sont posés par abord direct ou par laparoscopie sur site extrapéritonéal pour :

- les implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester ;
- les implants plans mixtes, partiellement résorbables ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale ;

ou sur site intrapéritonéal pour :

- les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE ;
- les implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale (collagène) ;
- les implants bifaces en e-PTFE ;
- les implants bifaces proposés en noms de marque.

La laparoscopie impose presque toujours l'usage de prothèse intrapéritonéale.

Par laparoscopie, l'implantation est réalisée par des chirurgiens formés à la technique dans le cadre de la formation médicale initiale et continue.

Lorsque la pose de la prothèse est réalisée sans suture, il faut que la prothèse déborde au moins de 4-5 centimètres et sa fixation est assurée avec de nombreux tacks ou agrafes. Si les sutures sont utilisées, on peut diminuer le débord à 3 centimètres, mais ne pas espacer les sutures de plus de 5 centimètres.

Selon le groupe de travail, l'expérience actuelle de l'utilisation de sutures semble indiquer qu'il est plus prudent de les inclure en tant qu'élément indispensable de la procédure. Il manque des études prospectives randomisées qui permettraient de déterminer la place exacte de l'utilisation de sutures dans la procédure technique. La tendance est à utiliser les deux modes de fixation ; pour positionner la prothèse et ensuite plus facilement la fixer sur toute sa surface.

La taille de l'implant posé dans les indications hernies de la paroi abdominale antérolatérale, éventrations et hernies ombilicales peut aller jusqu'à 1 000 cm².

Complications

Les principales complications des implants de réfection de paroi sont :

- les infections. La prévention des infections justifie une asepsie rigoureuse lors de la pose de l'implant. Compte tenu du risque septique, une prothèse non résorbable n'est jamais posée lors d'une éventration étranglée ;
- les douleurs postopératoires. Dans les suites d'une cure d'éventration, plus d'un patient sur trois a des douleurs postopératoires dont 10 % sont jugées sévères.

III.3 Population cible

Les éventrations constituent une des complications classiques de toute chirurgie abdominale. Une incidence de 11 % est répertoriée dans une étude prospective avec un suivi de 10 ans chez 564 patients (71).

Pour les autres indications, aucune donnée épidémiologique permettant d'estimer la population cible n'a été retrouvée dans la littérature.

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 postopératoire 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. À 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.

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	6 587
LMMA004/0	Cure d'éventration postopératoire de la paroi abdominale antérieure avec pose de prothèse par abord direct	19 757

La population cible traitée dans ces indications est de l'ordre de 80 000 patients par an. L'estimation de la population cible traitée avec pose de prothèse, en l'absence de données sur la cure d'événtration avec pose de prothèse par laparoscopie ne peut être réalisée.

III.4 Conclusion

Dans le traitement des hernies de la paroi abdominale antérolatérale, les événtrations et les hernies ombilicales, le groupe recommande la pose d'implants de réfection de paroi par rapport aux techniques de réparation sans pose d'implant.

Quand les implants de réfection de paroi sont posés sur site extrapéritonéal, 3 catégories d'implants (sans propriété antiadhérente) sont proposées sous description générique dans ces indications :

- les implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester ;
- les implants plans mixtes, partiellement résorbables ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

Quand les implants de réfection de paroi sont posés sur site intrapéritonéal (posés au contact des viscères), 3 catégories d'implants bifaces (à propriété antiadhérente) sont proposées sous description générique dans ces indications :

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

Pour qu'une inscription sous description générique soit possible, les implants doivent correspondre aux spécifications techniques de la nomenclature décrites dans le chapitre spécifications techniques minimales. Tout autre implant ayant des spécifications techniques différentes ne peut prétendre à une inscription sous une description générique.

Pour les implants plans mixtes partiellement résorbables et les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale, le groupe de travail ne reconnaît pas d'ASR par rapport aux implants plans de référence (implants non résorbables en polypropylène ou polyester).

Selon le groupe de travail, les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE et les implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale (collagène) ont une amélioration du service attendu par rapport aux implants de référence dans le cas où l'implant ne peut être posé qu'en intrapéritonéal (défaut pariétal trop important ou trop complexe).

Pour les implants constitués de 2 faces en e-PTFE, le groupe de travail ne reconnaît pas d'ASR par rapport aux implants de référence.

Le groupe propose :

- une modification d'inscription pour des implants qui sont actuellement inscrits en nom de marque ;
- BARD COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL, BARD VENTRALEX, BARD LOW PROFILE, INTRAMESH T1 correspondent à la description générique des implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE dans les indications décrites pour cette description générique et PARIETEX COMPOSITE correspond à la description générique des implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale (collagène) dans les indications décrites pour cette description générique.

Certains implants bifaces posés sur site intrapéritonéal sont proposés sous noms de marque afin de demander une étude complémentaire :

- INTRAMESH W3, Cousin Biotech ;
- INTRASWING et HI-TEX, Textile-Hi-Tec ;
- MICROVAL INTRA, Microval ;
- PROCEED, Ethicon ;
- SIL PROMESH, Surgical IOC ;
- SURGIMESH WN NON ADHERENTE, Aspide ;
- W50EV et IARP Si, Wom.

L'inscription sous nom de marque est proposée pour une durée maximale de 3 ans. Pour obtenir le renouvellement d'inscription, un essai prospectif, non comparatif, multicentrique chez des patients ayant une éviscération avec un suivi de 2 ans minimum devra être fourni à la CEPP.

L'ASA des implants bifaces proposés en nom de marque ne peut être déterminée en l'absence des résultats de l'étude complémentaire.

ÉVISCÉRATION

I. CONTEXTE

I.1 Gravité de la pathologie

L'éviscération se définit comme la déhiscence postopératoire précoce d'une plaie et des 3 feuillets musculoaponévrotiques, péritonéaux et cutanés. Les viscères, rapidement, sont exposés à l'air. Il s'agit d'une complication majeure de la chirurgie abdominale qui engage le pronostic vital du patient.

I.2 Épidémiologie

Les éviscération postopératoires surviennent à une fréquence de 14 à 22 % chez les sujets à risque (72) et sont associées à une mortalité qui peut varier de 9 à 45 % (73,74).

I.3 Traitements disponibles

Une réfection de paroi est nécessaire quand il y a notamment traumatisme de la paroi abdominale.

La réfection de paroi est réalisée suite à une intervention chirurgicale réparant le traumatisme de la paroi abdominale. Elle peut être effectuée avec des sutures ou par l'intermédiaire d'implants de réfection de paroi.

Quand le chirurgien souhaite un renfort uniquement temporaire pour renforcer la paroi pendant la cicatrisation, il plante des implants de réfection de paroi résorbables en polyglactine 910 ou acide polyglycolique.

II ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES

II.1 Qualité des études analysées

Quatre études ont été sélectionnées :

- 2 études prospectives randomisées (75,76) ;
- 1 étude rétrospective comparative (77) ;
- 1 étude rétrospective non comparative (78).

Trois de ces études comparent le traitement avec pose de prothèse par rapport à un traitement sans prothèse.

Ces études sont réalisées avec des implants plans totalement résorbables.

II.2 Analyse des données de la littérature

La description et les résultats des études citées sont fournis en annexe III.

- **Implants plans totalement résorbables**

Les études prospectives randomisées comparent la pose d'une prothèse totalement résorbable (Vicryl) à un traitement sans prothèse dans la prévention des éviscération chez 400 patients obèses.

L'étude de Pans et Desai en 1995 (76) comprend 57 patients dans le groupe prothèse et 55 patients dans le groupe sans prothèse avec un suivi de 28,3 mois. Les résultats montrent qu'il n'y a pas de différence significative en termes de complications postopératoires (1,8 % vs 8,8 %, $p = ns$) et de récidives (31 % vs 28 %, $p = ns$) entre les 2 groupes chez les patients obèses.

L'étude de Pans *et al.* en 1998 (75) comprend 144 patients dans le groupe prothèse et 144 patients dans le groupe sans prothèse avec un suivi de 29,8 mois. L'utilisation d'une prothèse totalement résorbable entraîne significativement moins de complications postopératoires (3,4 % vs 9,7 %, $p = 0,038$) et autant de récidives (22,9 vs 28,4 %, $p = ns$) que le groupe sans prothèse chez des patients obèses.

L'étude rétrospective de Paye *et al.* (77) compare chez 200 patients non obèses (ayant d'autres facteurs de risque), avec un suivi de plus de 6 mois, l'efficacité et la tolérance de 2 méthodes de prévention des éviscérations postopératoires, successivement utilisées dans un même service : le sanglage abdominal par filet de nylon collé sur la peau (100 patients) et l'implant totalement résorbable (Vicryl, 100 patients). Le taux d'éviscérations (13 %) et le taux d'abcès de la paroi (18 %) dans le groupe sans prothèse sont significativement supérieurs ($p = 0,02$) par rapport au groupe avec prothèse (respectivement 4 et 7 %).

L'étude rétrospective de Campanelli *et al.* (78) évalue chez 65 patients avec un suivi de 31,4 mois une technique chirurgicale ayant recours à l'adjonction d'un implant totalement résorbable (Vicryl) au péritoine afin de permettre une fermeture sans tension par chirurgie ouverte. 15 complications précoces et 7 complications tardives sont rapportées. Aucune récidive de hernie, ni décès n'a été observé.

L'analyse des deux études randomisées montre qu'un traitement avec prothèse chez les sujets obèses dans la prévention des éviscérations ne diminue pas le nombre de récidives par rapport à un traitement sans prothèse.
Les deux autres études sont de faible niveau de preuve et ne permettent aucune conclusion.

III POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

III.1 Intérêt des implants posés dans les éviscérations et modalités d'inscription

- Traitement de référence et intérêt de santé publique

Au vu des 2 études randomisées chez les sujets obèses, la pose d'implants dans la prévention des éviscérations chez une population à risque ne montre pas qu'en termes d'efficacité, le taux de récidives est diminué par rapport à un traitement sans prothèse.

Il n'existe pas de traitement de référence dans les éviscérations. Néanmoins, les chirurgiens doivent pouvoir disposer des techniques avec ou sans prothèse dont le choix reste à leur appréciation.

Au même titre que les techniques sans prothèse, les implants de réfection de paroi dans la prévention des éviscérations présentent un intérêt pour la santé publique car ils permettent de limiter les éviscérations.

- Catégories des implants retenus et modalités d'inscription

Une catégorie d'implants de réfection de paroi peut être posée dans les éviscérations sur site intrapéritonéal :

- les implants plans totalement résorbables.

Elle est proposée sous description générique car elle ne nécessite pas de suivi particulier.

- Comparaison des implants (ASR/ASA)

Le groupe de travail conclut que les implants plans résorbables n'ont pas d'amélioration du service rendu dans la prévention des éviscérations par rapport aux techniques sans prothèse.

Dans le traitement des éviscérations, en l'absence d'alternative, le groupe de travail sur avis d'experts, reconnaît une ASA.

III.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Les implants sont posés par abord direct sur site intrapéritonéal.

La taille de l'implant peut aller jusqu'à 1 000 cm².

III.3 Population cible

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

Les données du PMSI renseignent sur le nombre d'actes correspondant à la fermeture d'une éviscération abdominale par abord direct en 2006 dans les établissements publics et privés. Le nombre d'actes réalisés en 2006 est de l'ordre de 1 100.

Codes	Actes	Nombre
LMSA002/0	Fermeture d'une éviscération abdominale, par abord direct	1 122

La population cible dans le traitement des éviscérations est de l'ordre de 1 100.

III.4 Conclusion

Il n'existe pas de traitement de référence dans les éviscérations. Néanmoins, les chirurgiens doivent pouvoir disposer des techniques avec ou sans prothèse dont le choix reste à leur appréciation.

Une catégorie d'implants est proposée sous description générique dans les éviscérations :

- les implants plans totalement résorbables.

Pour qu'une inscription sous description générique soit possible, les implants doivent correspondre aux spécifications techniques de la nomenclature décrites dans le chapitre spécifications techniques minimales. Tout autre implant ayant des spécifications techniques différentes ne peut prétendre à une inscription sous une description générique.

Le groupe de travail ne reconnaît pas d'ASR par rapport aux techniques sans pose de prothèse dans la prévention des éviscérations. Il reconnaît une ASA dans le traitement des éviscérations.

PROLAPSUS RECTAL

I. CONTEXTE

I.1 Gravité de la pathologie

Le prolapsus rectal est la protrusion transanale circonférentielle de la totalité de la paroi rectale. Il s'observe généralement chez des sujets âgés, de sexe féminin.

Son étiologie est complexe et multifactorielle (efforts répétés de poussée, grossesses, ménopause). Il peut être associé au prolapsus d'autres organes pelviens et à des anomalies de l'exonération (constipation terminale) et/ou de la continence.

Toutefois, il peut être aussi observé chez des sujets jeunes, souvent masculins, sa physiopathologie est alors mal élucidée (anomalie congénitale du mésorectum, ou de la musculature pelvipérinéale).

Le prolapsus total extériorisé est considéré aujourd'hui comme l'évolution d'une invagination recto-rectale liée à l'hyperpression abdominale par effort d'exonération, associée à un déficit des facteurs de suspension.

En dehors de la gêne, et parfois de l'infirmité que représente l'incontinence, des complications (79), liées au prolapsus rectal peuvent survenir telles que :

- l'hémorragie, par ulcérations muqueuses traumatiques, qui est fréquente et pose problème par sa chronicité et sa répétition, mal tolérées chez les sujets âgés ;
- l'étranglement qui est un accident rare et qui impose un geste d'urgence ;
- l'étranglement de l'entérocele qui est tout aussi exceptionnel et qui doit être traité en urgence ;
- la rupture du rectum qui est exceptionnelle et de pronostic sévère.

Les complications liées au prolapsus rectal engagent le pronostic vital.

I.2 Épidémiologie

Les troubles de la statique rectale (79), et plus particulièrement le prolapsus rectal s'observent chez la femme âgée. Le ratio hommes/femmes est généralement de 1/10 et un pic d'incidence est observé chez la femme entre 60 et 70 ans. Avant 40 ans, la différence homme/femme est moins marquée et chez l'homme, l'incidence des prolapsus semble indépendante de l'âge, ce qui suggère une physiopathologie différente. Aucune évaluation chiffrée de l'incidence des troubles de la statique rectale en France n'a été publiée et aucune évaluation précise n'est possible à partir des données de la littérature.

À titre informatif, une étude (80) réalisée en Finlande montre que l'incidence du prolapsus rectal est de l'ordre de 2,5 pour 100 000 personnes.

I.3 Traitements disponibles

Le traitement doit permettre de restaurer l'anatomie et la continence quand celle-ci est altérée, sans entraîner ou aggraver la constipation ou la gêne à l'évacuation rectale.

Les procédures sont nombreuses et diverses :

- les traitements par « voie haute » ou rectopexies avec :

- Les rectopexies indirectes correspondant à l'amarrage du rectum aux structures ostéo-aponévrotiques postérieures par l'intermédiaire de bandelettes synthétiques :
 - par promontofixation de ORR-LOYGUES en France ;
 - par fixation à la concavité sacrée de WELLS en Grande-Bretagne ;
 - par fronde selon RIPSTEIN aux États-Unis.

Ces trois techniques comportent une fixation rectale par l'intermédiaire de la bandelette mais leurs principes et leurs modalités sont différents. En l'absence d'études comparatives, il est impossible d'en comparer les résultats. Selon la littérature, le taux de récurrences est de l'ordre de 5 % à 5 ans toute technique confondue.

La fixation des implants peut être réalisée aussi bien à l'aide de fils, d'agrafes ou de tackers.

- Les rectopexies directes sans prothèse avec ou sans sigmoïdectomie correspondant à la fixation du fascia recti et/ou de la paroi rectale directement aux tissus fibreux présacrés. Cette technique entraîne un taux important de récurrences ;
- Sigmoïdectomie qui peut être réalisée seule ou associée à la rectopexie.

Toutes ces techniques peuvent être réalisées soit par abord direct, soit par laparoscopie.

- les traitements par « voie basse » :

Ils sont généralement proposés aux sujets âgés et/ou fragiles car ils sont très bien tolérés avec une amélioration significative du confort qu'il en résulte et une reprise chirurgicale si besoin facile. Ils font appel soit à la plicature, soit à la résection et consistent en un traitement par voie périnéale exclusive sans procédé de fixation.

- Intervention de Delorme correspondant à une résection muqueuse et à une plicature de la musculature rectale ;
- Intervention de Altemeier correspondant à une proctectomie périnéale avec anastomose coloanale.

Le taux de récurrences (79) rapporté après opération de Delorme pour prolapsus rectal varie de 0 à 30 %, le recul étant variable selon les séries. Le taux de récurrences rapporté après opération d'Altemeier est également variable allant de 0 à 10 %.

II ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES

II.1 Qualité des études analysées

Huit études ont été sélectionnées :

- 2 études randomisées comparatives (81,82) ;
- 2 études prospectives comparatives (83,84) ;
- 2 études prospectives non comparatives (85,86) ;
- 2 études rétrospectives comparatives (87,88).

Comme pour les autres pathologies, les implants utilisés sont très brièvement décrits : seul le nom commercial ou la nature du matériel constitutif est cité. Aucune étude n'a détaillé les fonctionnalités techniques des implants évalués.

Parmi les études comparatives, une étude randomisée compare des dispositifs entre eux : Dexon vs Prolène (81)

Les autres études comparatives randomisées ou non randomisées sont des études comparant le traitement avec ou sans prothèse, avec ou sans résection indépendamment de la voie d'abord, et le type de voie d'abord utilisée lors du traitement. Il s'agit de :

- l'implantation d'une prothèse *versus* traitement sans prothèse : 1 étude randomisée (82), 1 étude prospective comparative (83) et 1 étude rétrospective comparative (88) ;
- l'implantation d'une prothèse avec ou sans résection : 1 étude prospective comparative (84) et 1 étude rétrospective et prospective (87).

La durée du suivi des études comparant le traitement avec ou sans prothèse est comprise entre 6 et 47 mois.

La durée du suivi des études comparant l'implantation d'une prothèse avec ou sans résection varie de 3 à 120 mois.

Les principaux défauts méthodologiques des études comparatives sont :

- une randomisation non systématique ;
- le cas échéant, une méthode de randomisation et une procédure d'attribution non ou peu décrites ;
- des critères d'inclusion des patients peu précis ou peu discriminants ;
- un taux de perdus de vue non communiqué ;
- des objectifs principal et secondaire mal définis ;
- des méthodes d'évaluation des critères de jugement variables.

II.2 Analyse des données de la littérature

Aucune évaluation technologique n'a été recensée.

La Cochrane collaboration a réalisé une revue systématique de la littérature évaluant les effets de la chirurgie sur le traitement du prolapsus rectal chez l'adulte (89). Cette revue de la littérature compte 10 études comprenant 324 patients.

Dans toutes les études comparatives, les données sont rares. Il n'y a pas de différence décelable en termes de récidives entre une approche abdominale et périnéale, bien qu'il ait été suggéré que l'incontinence fécale résiduelle est moins fréquente après une chirurgie abdominale. Il n'y a pas de différence décelable entre les méthodes utilisées pour la fixation au cours d'une rectopexie.

En conclusion, la petite taille des échantillons contenus dans les essais avec leurs faiblesses méthodologiques limite sérieusement l'utilité de cette étude comme référence pratique. Il est impossible d'identifier ou de réfuter des différences cliniques importantes entre les deux types d'interventions chirurgicales (voie haute/voie basse).

II.2.1 Études cliniques sélectionnées

Huit études cliniques ont été sélectionnées portant sur les implants de suspension posés dans le prolapsus rectal. L'objectif de l'analyse bibliographique était de dégager l'intérêt des implants de suspension dans le traitement du prolapsus rectal et de les comparer entre eux. Cet objectif est confronté à la difficulté de dissocier la part des résultats dus à la technique chirurgicale utilisée de celle des résultats dus à l'implant lui-même.

La description et les résultats des études citées sont fournis en annexe III.

II.2.1.1 Caractéristiques des patients et indications

Le critère d'inclusion est la présence d'un prolapsus rectal complet.
Aucun critère d'exclusion n'a été explicité.

II.2.1.2 Critères d'évaluation

Concernant l'efficacité, le critère principal d'évaluation retenu est la récurrence des prolapsus rectaux traités. Un suivi minimum de 6 mois est nécessaire pour évaluer la survenue de récurrences.

Les critères d'évaluation objectifs sont :

- les complications postopératoires ;
- l'incontinence (index de sévérité de l'incontinence fécale : FISI) ;
- la constipation.

Les critères d'évaluation subjectifs sont :

- la mesure de la qualité de vie vis-à-vis de l'inconfort lié aux symptômes ou de la qualité de vie en général.

II.2.1.3 Analyse des données comparant les techniques chirurgicales avec et sans prothèse

Trois études comparatives ont été sélectionnées se rapportant à la cure prothétique *versus* une cure directe sans prothèse dans le traitement du prolapsus rectal, sur un total de 721 patients avec un suivi compris entre 6 et 47 mois.

L'étude randomisée de Luukkonen *et al.* (82) compare l'efficacité du traitement du prolapsus rectal complet par rectopexie et résection sigmoïdienne à celui par rectopexie avec pose de prothèse résorbable (Dexon) sur un total de 30 patients (15 dans chaque groupe) et un suivi à 6 mois. Cette étude ne montre pas de différence significative entre les deux groupes en termes de complications, continence, constipation et de pression anale. Ni récurrence, ni infection n'a été observée.

L'étude prospective comparative multicentrique de Raftopoulos *et al.* (83) compare l'efficacité du traitement du prolapsus rectal complet par rectopexie avec ou sans prothèse. Trois techniques chirurgicales et deux voies d'abord ont été utilisées pour la pose de deux types de prothèses (en polypropylène ou polyester) et trois types de fixations, sur un total de 643 patients répartis sur 15 centres avec un suivi moyen de 43 mois. Bien qu'il y ait une grande hétérogénéité entre les groupes, la technique chirurgicale ($p = 0,45$) et la voie d'abord ($p = 0,28$) n'ont pas d'influence sur le taux de récurrences. De plus, il n'y a pas de différence significative entre une rectopexie par prothèse comparée à une rectopexie par sutures en termes de récurrences ($p = 0,24$). Les taux de récurrences sont de 1,06 %, 6,61 % et 28,92 % à 1, 5 et 10 ans respectivement.

L'étude rétrospective comparative de Benoist *et al.* (88) compare par laparoscopie dans le traitement du prolapsus rectal complet l'efficacité de la rectopexie avec pose de prothèse en polypropylène *versus* un traitement sans pose de prothèse avec des sutures *versus* un traitement sans pose de prothèse avec des sutures et résection, sur un total de 48 patients et un suivi de 47, 24 et 20 mois respectivement. Cette étude montre que la rectopexie associée à une résection sigmoïdienne (sans pose de prothèse) diminue significativement la constipation postopératoire par rapport à la technique avec pose de prothèse (11 % vs 64 %, $p = 0,008$). Il n'y a pas de différence significative entre une rectopexie avec pose de prothèse par rapport à l'utilisation de sutures en termes de continence postopératoire (64 % vs 69 %, $p = ns$).

L'analyse des données montre qu'un traitement avec prothèse dans le prolapsus rectal ne diminue pas le taux de récurrences, ni celui des complications par rapport à un traitement sans prothèse.

Une des études montre que le taux de constipation peut être diminué lorsque la rectopexie est associée à une résection sigmoïdienne par rapport à une technique avec prothèse.

II.2.1.4 Analyse par catégorie d'implants

L'analyse bibliographique réalisée au cours de cette évaluation, a permis d'identifier différentes catégories d'implants, soit à partir de la description technique fournie dans les articles, soit à partir du nom commercial de l'implant utilisé.

Les différentes catégories d'implants analysées sont les implants plans non résorbables (en polypropylène ou polyester), les implants plans résorbables et les implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

• Implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester

Trois études ont été sélectionnées dont deux comparatives et une non comparative prospective se rapportant à la pose de prothèse en polypropylène dans le traitement du prolapsus rectal, sur un total de 112 patients avec un suivi moyen compris entre 15 mois et 61 mois.

L'étude randomisée de Galili *et al.* (81) chez 37 patients compare en termes de complications postopératoires et récidives, le traitement du prolapsus rectal par abord direct, réalisé soit avec la pose d'une prothèse non résorbable en polypropylène (Prolène, n = 17), soit avec la pose d'une prothèse résorbable en acide polyglycolique (Dexon, n = 20), avec un suivi moyen aux alentours de 4 ans. Cette étude ne montre pas de différence significative entre une prothèse non résorbable et résorbable dans le traitement du prolapsus rectal complet en termes de complications postopératoires et de récidives. Il existe une amélioration significative en termes de continence dans le groupe Prolène (0,77 Prolène vs 0,66 Dexon, $p < 0,01$).

L'étude prospective comparative de Demirbas *et al.* (84) évalue la rectopexie avec pose d'une prothèse en polypropylène, associée ou non à une résection, par laparoscopie, chez 33 patients, avec un suivi moyen de 15 mois, en termes de complications et de récidives. Aucune récidive n'est apparue à 15 mois de suivi. Aucune analyse statistique n'ayant été calculée, la comparaison entre les 2 groupes ne peut être réalisée. Les résultats montrent que le taux de complications majeures est de 10 % dans le groupe sans résection *versus* 23 % dans le groupe avec résection, 11 des 13 patients incontinents avant le traitement deviennent continents à 1 an de suivi et 8 des 15 patients constipés avant le traitement ne le sont plus après traitement au bout d'un an de suivi.

L'étude prospective non comparative de D'Hoore *et al.* (85) évalue le traitement laparoscopique du prolapsus rectal par la pose d'une prothèse en polypropylène (Marlex) fixée par des sutures non résorbables chez 42 patients, avec un suivi moyen de 61 mois, en termes de complications et récidives. Cette étude montre qu'une rectopexie ventrale par laparoscopie est une technique efficace pour le traitement du prolapsus rectal (2/42 conversions pour adhérence), elle évite les constipations sévères postopératoires, constipation résolue chez 16/19 patients, et entraîne 2 récidives et 2 infections urinaires sur un total de 42 patients.

Les 2 études suivantes sont déjà décrites dans le chapitre analyse des données comparant les techniques avec et sans prothèse.

L'étude prospective comparative multicentrique de Raftopoulos *et al.* (83) compare l'efficacité du traitement du prolapsus rectal complet par rectopexie avec ou sans prothèse. Trois techniques chirurgicales et deux voies d'abord ont été utilisées pour la pose de deux types de prothèses (en polypropylène ou polyester) et trois types de fixations, sur un total de 643 patients répartis sur 15 centres avec un suivi moyen de 43 mois. Bien qu'il y ait une grande hétérogénéité entre les groupes, la technique chirurgicale ($p = 0,45$) et la voie d'abord ($p = 0,28$) n'ont pas d'influence sur le taux de récidives. De plus, il n'y a pas de différence

significative entre une rectopexie par prothèse comparée à une rectopexie par sutures en termes de récurrences ($p = 0,24$). Les taux de récurrences sont de 1,06 %, 6,61 % et 28,92 % à 1, 5 et 10 ans respectivement.

L'étude rétrospective comparative de Benoist *et al.* (88) compare par laparoscopie dans le traitement du prolapsus rectal complet l'efficacité de la rectopexie avec pose de prothèse en polypropylène *versus* un traitement sans pose de prothèse avec des sutures *versus* un traitement sans pose de prothèse avec des sutures et résection, sur un total de 48 patients et un suivi de 47, 24 et 20 mois respectivement. Cette étude montre que la rectopexie associée à une résection sigmoïdienne (sans pose de prothèse) diminue significativement la constipation postopératoire par rapport à la technique avec pose de prothèse (11 % vs 64 %, $p = 0,008$). Il n'y a pas de différence significative entre une rectopexie avec pose de prothèse par rapport à l'utilisation de sutures en termes de continence postopératoire (64 % vs 69 %, $p = ns$).

Au total, ces études montrent en termes d'efficacité un taux de récurrences < 7 % avec un suivi maximum de 5 ans pour les implants en polypropylène ou polyester.

• Implants plans résorbables

À partir de l'analyse de la littérature, une étude rétrospective et prospective comparative a été sélectionnée se rapportant à la pose de 3 prothèses dont deux résorbables dans le traitement du prolapsus rectal :

Cette étude rétrospective de 1985 à 1988 et prospective de 1988 à 1994 (87) évalue le traitement du prolapsus rectal avec pose de deux prothèses résorbables, l'une en polyglactine 910 (Vicryl $n = 109$) et l'autre en polyvinyl alcool (Ivalon $n = 87$), et une prothèse non résorbable en PTFE (Goretex $n = 26$) avec ou sans résection chez 222 patients, avec un suivi compris entre 3 et 120 mois, en termes d'infection et de récurrences.

Cette étude montre que le taux d'infections de la prothèse (2 % : groupe résection vs 1,3 % : groupe sans résection) ainsi que le taux de récurrences (3,8 % : groupe résection vs 0 groupe sans résection) sont plus importants mais non significatifs dans le groupe avec résection, et aucune différence significative n'a été montrée entre les 3 types de prothèses en termes d'infections (de 3,7 % à 0 % avec résection et de 1,3 % à 0 % sans résection) et en termes de récurrences (de 5,4 % à 0 % avec résection et 0 % sans résection).

D'après les données analysées, il n'existe pas de différence significative en termes de récurrences entre les implants non résorbables et les implants résorbables.

L'étude suivante est déjà décrite dans le chapitre analyse des données comparant les techniques avec et sans prothèse.

L'étude randomisée de Luukkonen *et al.* (82) compare l'efficacité du traitement du prolapsus rectal complet par rectopexie et résection sigmoïdienne à celui par rectopexie avec pose de prothèse résorbable (Dexon) sur un total de 30 patients (15 dans chaque groupe) et un suivi à 6 mois. Cette étude ne montre pas de différence significative entre les deux groupes en termes de complications, continence, constipation et de pression anale. Ni récurrence, ni infection n'a été observée.

- **Implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale**

Une étude prospective non comparative (86) a été sélectionnée se rapportant à la pose d'une prothèse en polyester enduite de collagène (Parietex) dans le traitement du prolapsus rectal par abord direct, chez 35 patients avec un suivi moyen de 34 mois. Les critères de jugement sont les complications postopératoires, la constipation et la continence.

Cette étude montre que les patients traités par rectopexie avec pose de prothèse enduite de collagène et résection sigmoïdienne n'ont pas eu de récurrence, et ont une amélioration de la constipation (94 % en peropératoire et 57 % en postopératoire) et de l'incontinence (71 % en peropératoire et 20 % en postopératoire).

Cette étude qui porte uniquement sur 35 patients montre en termes d'efficacité une absence de récurrence suite à la pose d'implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

III POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Les implants posés dans le traitement du prolapsus rectal se présentent sous la forme de bandelettes qui permettent la suspension du rectum. Ils sont appelés dans cette pathologie implants de suspension.

III.1 Intérêt des implants posés dans le prolapsus rectal et modalités d'inscription

- **Traitement de référence et intérêt de santé publique**

Au vu des données de la littérature, la pose d'implants dans le prolapsus rectal ne montre pas qu'en termes d'efficacité, le taux de récurrences est diminué par rapport à un traitement sans prothèse.

D'après la revue Cochrane (89), il n'y a actuellement aucune preuve permettant de juger si une technique chirurgicale est supérieure à une autre.

Il n'existe donc pas de traitement de référence dans le prolapsus rectal. Néanmoins, les chirurgiens doivent pouvoir disposer des techniques avec ou sans prothèse dont le choix reste à leur appréciation en fonction notamment de l'âge et de l'état général du patient.

Le prolapsus rectal est le plus souvent accompagné de suintements non contrôlés, d'écoulement glaireux ou glairosanglants et de troubles du transit sous forme de diarrhées ou de constipation. Les troubles secondaires du prolapsus rectal entraînent une détérioration de la qualité de vie du patient voire une infirmité.

Au même titre que les techniques sans pose de prothèse, les implants de suspension dans le traitement du prolapsus rectal ont un intérêt pour la santé publique compte tenu de l'amélioration de la qualité de vie qu'ils entraînent.

- **Catégories des implants retenus et modalités d'inscription**

Le groupe de travail a retenu en fonction des données de la littérature 3 catégories d'implants de suspension :

- les implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester (description générique commune à celle décrite dans les chapitres sur la hernie de l'aine et les hernies de la paroi abdominale antérolatérale, éviscération, hernies ombilicales) ;

- les implants plans totalement résorbables (description générique commune à celle décrite dans le chapitre sur les éviscérations) ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale (description générique commune à celle décrite dans les chapitres sur la hernie de l'aîne et les hernies de la paroi abdominale antérolatérale, éventrations, hernies ombilicales).

Comme pour les pathologies précédentes, ces implants sont proposés sous description générique car ils ne nécessitent pas de suivi particulier.

- Comparaison des implants (ASR/ASA)

Les implants de référence dans le prolapsus rectal sont les implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester auxquels doivent être comparés les autres implants de suspension.

La seule étude retenue comparative entre 2 implants ne permet pas de mettre en évidence une différence entre les implants de suspension.

Le groupe de travail conclut que les implants résorbables et les implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale n'ont pas d'amélioration du service rendu par rapport aux implants de référence.

III.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Les implants sont posés par abord direct ou par laparoscopie dans le décollement rétrorectal.

Par laparoscopie, l'implantation est réalisée par des chirurgiens formés à la technique dans le cadre de la formation médicale initiale et continue.

La taille de l'implant posé dans le prolapsus rectal est en moyenne de 150 cm².

Complications, contre-indications

La chirurgie peut induire ou aggraver une constipation.

L'âge du patient est un facteur de choix dans la technique de réparation utilisée. Les implants de suspension ne sont pas posés chez des sujets âgés chez qui l'on préfère les techniques par voie basse sans pose d'implants.

III.3 Population cible

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

Les données du PMSI renseignent sur le nombre d'actes correspondant à la rectopexie qui est de l'ordre de 3 100 en 2006 dans les établissements publics et privés. Selon le groupe de travail, la grande majorité des rectopexies est accompagnée d'une pose de prothèse.

Codes	Actes	Nombre
HJDA001/0	Rectopexie par laparotomie	722
HJDC001/0	Rectopexie par coelioscopie	2 394

La population cible dans le prolapsus rectal traité par « voie haute » avec pose de prothèse est de l'ordre de 3000.

III.4 Conclusion

Au total, il n'existe pas de traitement de référence dans le traitement du prolapsus rectal. Néanmoins, les chirurgiens doivent pouvoir disposer des techniques avec ou sans prothèse dont le choix reste à leur appréciation notamment en fonction de l'âge et de l'état général du patient.

Trois catégories d'implants sont proposées sous description générique dans le prolapsus rectal :

- les implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester ;
- les implants plans totalement résorbables ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale.

Pour qu'une inscription sous description générique soit possible, les implants doivent correspondre aux spécifications techniques de la nomenclature décrites dans le chapitre spécifications techniques minimales. Tout autre implant ayant des spécifications techniques différentes ne peut prétendre à une inscription sous une description générique.

Pour les implants plans résorbables et les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale, le groupe de travail ne reconnaît pas d'ASR par rapport aux implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester qui correspondent aux implants de référence.

HERNIE HIATALE

I. CONTEXTE

I.1 Gravité de la pathologie

La hernie hiatale est la protrusion permanente ou intermittente d'une partie de l'estomac dans le thorax à travers le hiatus œsophagien du diaphragme. On distingue 4 types de hernie hiatale :

- Type I : la jonction gastroœsophagienne migre à travers le hiatus. Les hernies hiatales de type I sont généralement appelées hernies hiatales par glissement et prédisposent le patient à un reflux ;
- Type II : il s'agit d'une herniation du fundus gastrique à travers le hiatus avec une conservation de la position intra-abdominale de la jonction gastroœsophagienne. Les hernies hiatales de type II sont de véritables hernies para-œsophagiennes et au moins la moitié de l'estomac se retrouve dans le thorax ;
- Type III : le fundus gastrique et la jonction gastroœsophagienne migrent à travers le hiatus dans le thorax. Il s'agit d'une combinaison des types I et II, et donc considérée comme hernie para œsophagienne mixte ;
- Type IV : il s'agit d'une hernie de type III associée à une migration d'autres organes (rate, colon, grêle) à travers le hiatus dans le thorax.

La cause précise des hernies para-œsophagiennes reste inconnue à ce jour, mais la théorie la plus courante reste celle de l'évolution et la progression des hernies par glissement. L'affaiblissement et l'étirement permanents du ligament phrénœsophagien associées à l'élargissement conséquent du hiatus sont des facteurs importants dans la formation des hernies para-œsophagiennes (90). Toutes les conditions qui augmentent la pression intra-abdominale comme la bronchopneumopathie chronique obstructive, l'asthme, l'obésité et la constipation chronique sont également des facteurs de risque contributifs.

Dans les hernies de type IV significatives, un volvulus gastrique peut survenir au long de ses deux axes, l'axe longitudinal (organoaxial) ou, plus rarement, l'axe transverse (mésœsoaxial ou mésentéroaxial) (91,92).

Les complications liées à une hernie para œsophagienne sont des complications graves telles que les perforations, les hémorragies, l'occlusion et le volvulus gastrique. Elles engagent le pronostic vital.

I.2 Épidémiologie

Le reflux gastro-œsophagien fait partie des affections les plus fréquentes en pathologie digestive puisqu'il affecterait jusqu'à 10 % de la population occidentale (93). Ce reflux est fréquemment associé à une hernie hiatale.

Une revue de la littérature (94) décrit notamment la prévalence de la hernie hiatale en fonction des origines géographiques du patient. Elle montre que le taux de prévalence de la hernie hiatale est de l'ordre de 15 % dans les pays occidentaux alors qu'il est compris entre 2,9 et 6,9 % dans les pays orientaux. Il n'y a pas de différence entre les hommes et les femmes.

Plus de 90 % des hernies hiatales sont de type I, et sont plus fréquentes chez les patients jeunes. À peu près 90 % des hernies para œsophagiennes sont de type III et sont plus fréquentes chez les sujets âgés.

I.3 Traitements disponibles

Seules les hernies hiatales de grande taille avec dilatation du hiatus œsophagien au-delà de 5 cm de largeur nécessitent un traitement chirurgical. Les hernies hiatales avec dilatation du hiatus diaphragmatique peuvent nécessiter un traitement chirurgical si elles sont symptomatiques, compliquées d'œsophagite, de saignement ou d'un risque d'étranglement. Les hernies hiatales peuvent être associées à un reflux gastro-œsophagien (RGO) qui est traité en même temps que la hernie hiatale (du fait de la fundoplicature). Le RGO (affection fréquente) seul ne justifie pas de la pose d'un implant de paroi. C'est la présence de la hernie hiatale qui peut nécessiter la pose d'un implant.

Chez les patients symptomatiques, la cure élective d'une hernie hiatale est inéluctable, en tenant compte de l'opérabilité inhérente à l'anesthésie générale. En revanche, la chirurgie réparatrice élective chez les patients asymptomatiques reste controversée (95-97).

Stylopoulos *et al.* (95) ont évalué la prise en charge conservatrice des patients asymptomatiques en combinant revues de la littérature et un modèle analytique de patients hypothétiques. Les auteurs concluent que la surveillance des patients asymptomatiques est possible, compte tenu de la faible probabilité d'une chirurgie en urgence (1.1 % annuellement) et le taux de mortalité inhérent à une chirurgie en urgence qui est plus bas qu'il n'était anticipé (5.4 %).

Le traitement chirurgical d'une hernie de grande taille quelle que soit la voie d'abord comprend 3 étapes :

- la réduction sans tension des organes ascensionnés dans le thorax en intra-abdominal ;
- la réduction et l'excision du sac herniaire ;
- la fermeture des piliers du diaphragme.

La confection d'une valve antireflux couplée à la chirurgie de réparation est controversée. Certains chirurgiens la réalisent de manière systématique alors que d'autres ne la font qu'en cas de présence de symptômes de reflux gastro-œsophagien. Si un geste antireflux est réalisé, il est préférable que ce soit une fundoplicature partielle car les patients sont le plus souvent âgés avec une motilité œsophagienne altérée. Une fundoplicature complète de 360° pourrait aboutir à une dysphagie invalidante chez cette tranche d'âge de patients.

La réparation d'une hernie hiatale de grande taille peut être accompagnée de la pose d'un implant de réfection de paroi qui permet de renforcer la réparation des piliers du diaphragme. L'implant est placé au niveau de l'orifice hiatal, il est en trou de serrure pour laisser passer l'œsophage. Il est ensuite appliqué sur le diaphragme et fixé à celui-ci et aux piliers par des agrafes.

La pose d'une prothèse est fonction de l'expérience du chirurgien mais aussi de l'état des piliers et du risque de récurrences.

II ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES

II.1 Qualité des études analysées

Douze études ont été sélectionnées :

- 1 revue de la littérature (98) ;
- 4 études randomisées comparatives (99-102) ;
- 1 étude prospective comparative (103) ;
- 4 études prospectives non comparatives (104-107) ;
- 1 étude rétrospective comparative (108) ;
- 1 étude rétrospective non comparative (109).

Comme pour les pathologies précédentes, les implants utilisés sont brièvement décrits : seul le nom commercial ou la nature du matériel constitutif est cité. Aucune étude n'a détaillé les fonctionnalités techniques des implants évalués.

Parmi les études comparatives, aucune ne compare des dispositifs entre eux. Elles comparent le traitement avec ou sans prothèse des hernies hiatales. Il s'agit de 4 études randomisées (99-102), d'une étude prospective comparative (103) et d'une étude rétrospective comparative (108).

Le suivi maximum des études comparant le traitement avec ou sans prothèse est compris entre 12 mois et 37 mois.

Le suivi des patients inclus dans la revue de la littérature est compris entre 5 ans et 10 ans.

Les principaux défauts méthodologiques des études comparatives sont :

- une randomisation non systématique ;
- le cas échéant, méthode de randomisation et procédure d'attribution non ou peu décrites ;
- critères d'inclusion des patients peu précis ou peu discriminant ;
- taux de perdus de vue non communiqué ;
- objectifs principal et secondaire mal définis ;
- méthodes d'évaluation des critères de jugement variables ;

II.2 Analyse des données de la littérature

Aucune évaluation technologique, ni revue Cochrane n'a été recensée.

II.2.1 Études cliniques sélectionnées

L'analyse bibliographique réalisée au cours de cette évaluation, a permis d'identifier différentes catégories d'implants, soit à partir de la description technique fournie dans les articles, soit à partir du nom commercial de l'implant utilisé.

Les différentes catégories d'implants analysées sont les implants plans non résorbables (en polypropylène), les implants plans non résorbables en e-PTFE, les implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE et les implants bifaces en e-PTFE. La description et les résultats des études citées sont fournis en annexe III.

II.2.1.1 Caractéristiques des patients et indications

En majeure partie, le critère d'inclusion est la présence d'un reflux gastro-œsophagien associé à une hernie hiatale et traité par chirurgie laparoscopique antireflux. L'ensemble des patients présentant une hernie hiatale, large ou pas, avec ou sans comorbidités ont été inclus dans les études.

II.2.1.2 Critères d'évaluation

Concernant l'efficacité, le critère principal d'évaluation retenu est la récurrence des hernies hiatales traitées. Un suivi minimum de 6 mois est nécessaire pour évaluer la survenue de récurrences.

Les critères d'évaluation objectifs sont :

- les complications postopératoires ;
- la dysphagie ;
- la pression du sphincter œsophagien ;
- le score de DeMeester (mesure du PH sur 24 heures).

Les critères d'évaluation subjectifs sont :

- la mesure de la qualité de la vie vis-à-vis de l'inconfort lié aux symptômes ou de la qualité de la vie en général ;

II.2.1.3 Analyse des données comparant les techniques chirurgicales avec et sans pose de prothèse

Six études dont quatre études randomisées, une étude prospective comparative, une étude rétrospective comparative sur un total de 467 patients et un suivi compris entre 3 mois et 37 mois ont été sélectionnées comparant le traitement d'une hernie hiatale avec et sans pose de prothèse. Une revue de la littérature a été également retenue.

La revue de la littérature (non comparative) de Targarona *et al.* (98) comprend 1331 patients avec des études de cas et des séries de patients se rapportant à l'utilisation d'une prothèse dans le traitement de hernies para-œsophagiennes et un suivi compris entre 3 et 58 mois. Cette revue montre que le taux de récurrences varie de 0 à 40 %, le taux de complications varie de 0 % à 28 % et que le taux de conversion varie de 0 % à 23 % entre les études.

L'étude randomisée de Granderath *et al.* (102) qui comprend 50 patients dans chaque groupe et un suivi de 3 mois à 1 an, montre que l'utilisation d'une prothèse en polypropylène dans le traitement des reflux gastro-œsophagiens et des hernies hiatales par fundoplication selon Nissen par laparoscopie est une procédure efficace pour réduire les migrations intrathoraciques du système antireflux (8 % vs 26 %, $p < 0,001$), comparée à l'utilisation de sutures. Toutefois, il n'existe pas de différence significative en termes de complications telles que les brûlures d'estomac (2 % vs 2 %, $p = ns$) et la régurgitation à 1 an (2 % vs 4 %, $p = ns$) entre les deux groupes. En revanche, le taux de dysphagie est plus important les 3 premiers mois dans le groupe prothèse (12 % vs 4 %, $p < 0,05$) et il est non différent entre les groupes à 1 an (4 % vs 4 %, $p = ns$).

L'étude randomisée de Frantzides *et al.* (100) qui comprend 36 patients dans chaque groupe et un suivi de 2 ans et demi, compare le traitement de hernies hiatales par cruroplastie avec ou sans prothèse en e-PTFE (Dualmesh).

Cette étude montre un taux de récurrences de 0 % dans le groupe prothèse vs 22 % dans le groupe sans prothèse ($p < 0,006$) sans augmentation des séquelles à long terme. Il n'y a pas de différence significative en termes de complications entre les deux groupes (5,5 % vs 2,75 %, $p = ns$).

L'étude randomisée de Granderath *et al.* (101) qui comprend 20 patients dans chaque groupe et un suivi à un an, compare le traitement par laparoscopie d'une hernie hiatale avec pose d'une prothèse en polypropylène, à un traitement sans prothèse. Il n'existe pas de différence significative en termes de complications postopératoires entre les deux groupes. Aucune récurrence n'a été observée, et le taux de dysphagie est significativement plus faible au bout d'une semaine dans le groupe sans prothèse (5 % vs 20 %, $p < 0,05$).

L'étude randomisée Carlsson *et al.* (99) qui comprend 15 patients dans le groupe prothèse et 16 patients dans le groupe sans prothèse et un suivi de 12 mois à 3 ans compare la pose d'un implant en e-PTFE (MycroMesh) par cruroplastie selon Nissen à un traitement sans prothèse par fundoplication selon Nissen avec cruroplastie postérieure. Cette étude montre qu'il n'existe pas de différence significative en termes de récurrences (0 vs 3, $p = 0,08$), et en termes de complications (2 vs 1, $p = ns$) entre les 2 groupes.

L'étude prospective comparative Kamolz *et al.* (103) qui comprend 100 patients dans chaque groupe et un suivi à un an, compare le traitement par laparoscopie d'une hernie hiatale avec pose d'une prothèse en polypropylène, à un traitement sans prothèse. Il n'existe pas de différence significative à 1 an après la chirurgie entre les deux groupes en termes de pression du sphincter œsophagien, score de DeMeester, index de qualité de vie gastro-intestinale et taux de dysphagie. 5 % de récurrences sont apparues dans le groupe sans prothèse contre 0 % dans le groupe avec prothèse ($p = \text{nc}$).

L'étude rétrospective comparative de Hui *et al.* (108) qui comprend 12 patients dans chaque groupe et un suivi de 37 mois, compare le traitement par laparoscopie d'une hernie hiatale avec pose d'une prothèse (8 Gore-Tex, 2 Marlex et 2 Prolène), à un traitement sans prothèse. Il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes en termes de récurrences (8,33 % vs 8,33 %, $p = \text{ns}$), de complications (25 % vs 17 %, $p = 0,62$) et de durée opératoire (226 min vs 202 min, $p = 0,38$). Le taux de dysphagie est significativement plus important dans le groupe avec prothèse (58 % vs 17 %, $p = 0,04$).

L'analyse de ces études montre des résultats hétérogènes notamment en termes de récurrences et ne permet pas de conclure qu'un traitement avec prothèse systématique dans la hernie hiatale est à favoriser par rapport à un traitement sans prothèse.

II.2.1.4 Analyse par catégorie d'implants

Les différentes catégories d'implants analysées sont les implants plans non résorbables (en polypropylène), les implants plans non résorbables en e-PTFE, les implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE et les implants bifaces en e-PTFE.

• Implants plans non résorbables en polypropylène

Deux études non comparatives, l'une prospective et l'autre rétrospective ont été sélectionnées, se rapportant au traitement d'une hernie hiatale avec pose d'une prothèse en polypropylène, sur un total de 111 patients avec un suivi compris entre 22,5 mois et 52 mois.

L'étude prospective non comparative de Basso *et al.* (107), qui comprend 67 patients et un suivi de 22,5 mois, évalue le traitement par laparoscopie d'une fundoplication selon Nissen d'un reflux gastro-œsophagien et/ou d'une hernie hiatale avec pose d'une prothèse en polypropylène (Prolène), en termes de complications et récurrences. Au terme du suivi, aucune complication intraopératoire, 13,8 % de herniation postopératoire, 2,9 % de récurrences du reflux gastro-œsophagien et 5,9 % de dysphagie transitoire ont été observées. Aucune complication n'est en relation avec la prothèse.

L'étude rétrospective non comparative Carlson *et al.* (109), qui comprend 44 patients et un suivi de 52 mois, évalue la pose par abord direct d'une prothèse en polypropylène (Marlex) dans le traitement d'une hernie hiatale. Au terme du suivi, 38,6 % de complications, 2,72 % de mortalité et 0 % de récurrence ont été observés.

Ces 2 études montrent un taux de récurrences < 3 %. Le taux de complications dans la seconde étude est de 38,6 %.

• Implants plans en e-PTFE

L'étude retenue est déjà décrite dans le chapitre analyse des données comparant les techniques avec et sans prothèse.

Une étude randomisée de Carlson *et al.* (99) qui comprend 15 patients dans le groupe prothèse et 16 patients dans le groupe sans prothèse et un suivi de 12 mois à 3 ans compare la pose d'un implant en e-PTFE (MycroMesh) par cruroplastie selon Nissen à un traitement sans prothèse par fundoplication selon Nissen avec cruroplastie postérieure. Cette étude montre qu'il n'existe pas de différence significative en termes de récurrences (0 vs 3 (19 %), $p = 0,08$), et en termes de complications (2 (13 %) vs 1 (6 %), $p = ns$) entre les 2 groupes.

La pose d'une prothèse en e-PTFE dans la hernie hiatale n'entraîne aucune amélioration en termes de complications postopératoires, et de récurrences par rapport à un traitement sans prothèse.

• Implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE

Une étude prospective non comparative de Casaccia *et al.* (104) a été retenue, se rapportant au traitement d'une hernie hiatale par laparoscopie avec pose d'une prothèse biface constituée de polypropylène et de e-PTFE (Bard composix) chez 27 patients avec un suivi de 27 mois. Au terme du suivi, 3,7 % de récurrences, 14,8 % de dysphagie prolongée et aucune infection ou érosion de la prothèse ont été observés.

Cette étude montre en termes d'efficacité un taux de récurrences de 3,7 % pour les implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE.

• Implants bifaces en e-PTFE

Deux études prospectives non comparatives ont été sélectionnées se rapportant à la pose d'une prothèse biface en e-PTFE dans le traitement de la hernie hiatale, sur un total de 181 patients avec un suivi compris entre 6 mois et 64 mois.

L'étude de Gryska et Vernon (105), qui comprend 135 patients et un suivi de 64 mois évalue le traitement par laparoscopie d'une hernie hiatale avec pose d'une prothèse en e-PTFE ($n = 112$) ou d'une prothèse composite PTFE/e-PTFE ($n = 23$). Au terme du suivi, aucune infection à court et long terme et un cas de récurrence (0,74 %) a été observé. Le taux de dysphagie à 1 an est de l'ordre de 1,5 %.

L'étude de Targarona *et al.* (106), qui comprend 46 patients et un suivi supérieur à 6 mois pour 37 patients évalue le traitement par laparoscopie d'une hernie hiatale avec pose d'une prothèse en e-PTFE. Au terme du suivi, sont observés 11 % de complications, 21 % de symptômes gastro-intestinaux postopératoires et 20 % de récurrences.

Ces deux études montrent en termes d'efficacité un taux de récurrences compris entre 1 et 20 % pour les implants bifaces en e-PTFE.

L'étude suivante est déjà décrite dans le chapitre analyse des données comparant les techniques avec et sans prothèse.

L'étude randomisée de Frantzides *et al.* (100), qui comprend 36 patients dans chaque groupe et un suivi de 2 ans et demi, compare le traitement de hernies hiatales par cruroplastie avec ou sans prothèse en e-PTFE (Dualmesh).

Cette étude met en évidence que l'utilisation d'une prothèse diminue significativement le taux de récurrences (0 % vs 22 %, $p < 0,006$) sans augmentation des séquelles à long terme. Il n'y a pas de différence significative en termes de complications entre les deux groupes (5,5 % vs 2,75 %, $p = ns$).

III POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Seules les hernies hiatales de grande taille avec dilatation du hiatus œsophagien au-delà de 5 cm de largeur nécessitent un traitement chirurgical. Les hernies hiatales avec dilatation du hiatus diaphragmatique peuvent nécessiter un traitement chirurgical si elles sont symptomatiques, compliquées d'œsophagite, de saignement ou d'un risque d'étranglement. Ce traitement chirurgical peut s'accompagner de la pose d'un implant de réfection de paroi.

III.1 Intérêt des implants posés dans la hernie hiatale et modalités d'inscription

- Traitement de référence et intérêt de santé publique

Les données de la littérature ne permettent pas de conclure que la pose d'implants dans la hernie hiatale est à favoriser par rapport à un traitement sans prothèse.

Il n'existe pas de traitement de référence dans la hernie hiatale. Néanmoins, les chirurgiens doivent pouvoir disposer des techniques avec ou sans prothèse dont le choix reste à leur appréciation. La pose de prothèses est fonction de l'expérience du chirurgien, du risque de récurrences et de l'état des piliers. La hernie hiatale de grande taille s'accompagne d'un affaiblissement de la région hiatale et le rapprochement des piliers peut s'avérer insuffisant, la prothèse permet d'assurer le renforcement de la fermeture des piliers.

Le traitement d'une hernie hiatale avec pose d'implant de réfection de paroi au même titre que les traitements sans prothèse permet de réduire les complications liées à la hernie hiatale qui engagent le pronostic vital.

Au même titre que les techniques sans pose de prothèse, les implants dans la hernie hiatale ont un intérêt pour la santé publique compte tenu de l'amélioration apportée au pronostic vital des patients.

- Catégories des implants retenus et modalités d'inscription

Le groupe de travail a retenu en fonction des données de la littérature trois catégories d'implants (deux de ces catégories sont communes à celles décrites dans les chapitres précédents) :

- les implants plans en e-PTFE ;
- les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE ;
- les implants bifaces en e-PTFE.

Comme pour les pathologies précédentes, les implants de réfection de paroi sont proposés sous description générique car ils ne nécessitent pas de suivi particulier.

- Comparaison des implants (ASR/ASA)

Les implants de référence dans la hernie hiatale sont les implants plans non résorbables en e-PTFE auxquels doivent être comparés les autres implants.

Tous les implants dans le traitement de la hernie hiatale sont posés sur site intrapéritonéal et sont directement au contact des viscères. Ils doivent donc avoir des propriétés antiadhérentielles, c'est pourquoi les implants en polypropylène ne sont pas retenus dans cette indication.

Les implants en e-PTFE présentent comme avantages par rapport aux implants en polypropylène d'être plus souples, de s'adapter bien autour de l'œsophage et d'induire moins d'adhérences grâce à leurs propriétés antiadhérentielles.

L'analyse de la littérature n'a pas permis d'effectuer des comparaisons des différentes catégories d'implants de réfection de paroi par rapport aux implants de référence.

L'amélioration du service attendu a été estimée sur avis d'experts :

Les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE sont constitués d'une face favorisant l'intégration tissulaire et d'une face antiadhésive, ils ont une amélioration du service attendu par rapport aux implants de référence qui n'ont pas de face favorisant l'intégration tissulaire.

Les implants bifaces en e-PTFE sont constitués de 2 faces antiadhésives, ils ont une amélioration du service attendu par rapport aux implants de référence qui ne sont constitués que d'une couche de e-PTFE.

L'amélioration du service attendu par rapport aux implants de référence a été jugée supérieure pour les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE en comparaison aux implants bifaces en e-PTFE.

III.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Les implants sont posés par abord direct ou par laparoscopie sur site intrapéritonéal.

Par laparoscopie, l'implantation est réalisée par des chirurgiens formés à la technique dans le cadre de la formation médicale initiale et continue.

La taille de l'implant posé dans la hernie hiatale est aux environs de 300 cm².

Complications

Les principales complications liées à la pose d'implants de réfection de paroi sont :

- des complications locales de type : fibrose, adhésion, érosion et perforation œsophagienne ;
- des complications inhérentes aux prothèses liées à la pose de la prothèse avec des agrafes qui peuvent entraîner des lésions des structures vitales au voisinage du hiatus.

III.3 Population cible

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

Les données du PMSI renseignent sur le nombre d'actes correspondant à une cure de hernie hiatale en 2006 dans les établissements publics et privés. Le nombre d'actes réalisés en 2006 est de l'ordre de 1860.

Codes	Actes	Nombre
LLMA006/0	Cure d'une hernie hiatale sans pose de prothèse par laparotomie	342
LLMA010/0	Cure d'une hernie hiatale avec pose de prothèse par laparotomie	143
LLMC004/0	Cure d'une hernie hiatale sans pose de prothèse par coelioscopie	1 380

Au vu de ces résultats, les experts estiment que certains actes de hernie hiatale ne sont pas codés car ils sont codés comme un traitement chirurgical du RGO. Ils estiment aux alentours de 3000 hernies hiatales par an nécessitant un traitement chirurgical avec pose de prothèse.

Au total, la population cible traitée chirurgicalement dans la hernie hiatale avec pose de prothèse est estimée aux alentours de 3000 patients.

III.4 Conclusion

Au total, seules les hernies hiatales de grande taille avec dilatation du hiatus œsophagien au-delà de 5 cm de largeur nécessitent un traitement chirurgical. Les hernies hiatales avec dilatation du hiatus diaphragmatique peuvent nécessiter un traitement chirurgical si elles sont symptomatiques, compliquées d'œsophagite, de saignement ou d'un risque d'étranglement.

Il n'existe pas de traitement de référence dans le traitement de la hernie hiatale. Néanmoins, les chirurgiens doivent pouvoir disposer des techniques avec ou sans prothèse.

Trois catégories d'implants sont proposées sous description générique :

- les implants plans en e-PTFE ;
- les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE ;
- les implants bifaces en e-PTFE.

Pour qu'une inscription sous description générique soit possible, les implants doivent correspondre aux spécifications techniques de la nomenclature décrites dans le chapitre spécifications techniques minimales. Tout autre implant ayant des spécifications techniques différentes ne peut prétendre à une inscription sous une description générique.

Selon le groupe de travail, les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE et les implants bifaces constitués de 2 faces en e-PTFE ont une amélioration du service attendu par rapport aux implants de référence. L'amélioration du service attendu des implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE a été jugée supérieure à celle des implants bifaces constitués de 2 faces en e-PTFE.

INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE

I. CONTEXTE

Les implants de réfection de paroi sont indiqués dans trois pathologies :

- le laparoschisis ;
- l'omphalocèle ;
- la hernie de coupole diaphragmatique.

Les implants d'enveloppement sont indiqués dans une pathologie :

- le traitement hémostatique conservateur des viscères.

I.1 Laparoschisis

I.1.1 Gravité de la pathologie

Le laparoschisis (110) est caractérisé par l'issue de viscères hors de l'abdomen fœtal, sans sac, au bord latéral droit de l'ombilic. Il s'agit d'un défaut de croissance embryonnaire et les malformations associées sont exceptionnelles. Ce défaut de la croissance pariétale de l'embryon, probablement d'origine vasculaire a lieu pendant la phase finale de la délimitation pariétale, vers 10 semaines de gestation. Les anomalies digestives sont la conséquence de l'extériorisation des anses intestinales.

Les séquelles d'un laparoschisis peuvent être consécutives à leur pathologie d'origine et/ou à l'hyperpression abdominale et conduisent à une disparition plus ou moins étendue du tube digestif. Il s'agit donc d'enfants devenus porteurs d'un syndrome du grêle court voire d'agrèlie et qui nécessitent une nutrition parentérale prolongée puis d'une transplantation intestinale (22 % des transplantés intestinaux dans le monde, registres 2005 des transplantés, 3 % en France où le nombre de syndrome du grêle court est bien inférieur (111)).

Cette pathologie engage le pronostic vital.

I.1.2 Épidémiologie

En Europe, la prévalence est estimée à 12/100 000 naissances (112).

Dans la population parisienne, selon le registre des malformations congénitales de Paris (113) (données avec des caractéristiques propres à cette population, notamment l'âge maternel élevé, résultats pas forcément extrapolables à la France entière), la prévalence parmi les naissances vivantes est de 1,5 pour 10 000 naissances. Chez 20 % d'entre eux, un implant de réfection de paroi est posé, le plus souvent temporairement, de 8 à 45 jours, ce qui permet leur survie. En France, le premier laparoschisis traité avec succès date de 1972. La littérature de l'époque parlait de 80 % de mortalité (114). Actuellement, le pronostic final de cette malformation est excellent et la survie sans séquelles dépasse 95 % lorsque la prise en charge chirurgicale peut être effectuée sans délai en milieu hospitalisé. La morbidité et la mortalité sont surtout le fait de formes cliniques rares et particulières avec des lésions ischémiques intestinales étendues.

I.1.3 Traitements disponibles

Dès la naissance de l'enfant, une intervention est immédiatement réalisée qui a pour but la fermeture pariétale et la réintégration des viscères extériorisés dans l'abdomen. Si la fermeture n'est pas possible d'emblée, elle sera effectuée de façon progressive, en plusieurs jours, par l'intermédiaire d'un silo en silastic fixé sur les berges de la lésion qui sera rétréci quotidiennement.

Aux États-Unis, il existe des silos de Shuster préformés mais aucun n'a de marquage CE. En France, c'est donc le chirurgien, au bloc opératoire qui va confectionner et amarrer les implants en e-PTFE ou des implants en silicone, contenant des anses digestives plus ou moins lésées par leur séjour hors de l'abdomen, aux muscles de la paroi abdominale.

La compréhension de la nocivité de l'hyperpression abdominale a conduit à l'utilisation de prothèses de renfort de paroi lorsque la réintégration avec fermeture abdominale est impossible. L'utilisation de ces implants dépend donc de l'état de l'enfant et correspond à la seule alternative qui va permettre, à une survie sans séquelle.

I.2 Omphalocèle

I.2.1 Gravité de la pathologie

L'omphalocèle (115) est due à l'absence de fermeture de la paroi ventrale de l'embryon avant 9 semaines de gestation. Il s'agit d'une embryopathie où les malformations associées qui aggravent son pronostic sont fréquentes en particulier craniofaciales ou cardiaques. Elles atteignent presque un malade sur deux. L'omphalocèle est décrite dans de nombreux syndromes polymalformatifs avec ou sans anomalie chromosomique, en particulier le syndrome de Wiedemann-Beckwith. Elle se présente comme une large hernie à partir du cordon ombilical, où les viscères extériorisés sont protégés par un sac.

En 1970, la mortalité des omphalocèles était de 65 à 80 % (116). Actuellement elle est d'environ 20 % (117) le plus souvent attribuée aux malformations associées. Cette pathologie engage le pronostic vital.

I.2.2 Épidémiologie

En Europe, la prévalence est estimée à 12/100 000 naissances (112). Dans la population parisienne, selon le registre des malformations congénitales de Paris (113) (données avec des caractéristiques propres à cette population, notamment l'âge maternel élevé, résultats pas forcément extrapolables à la France entière), la prévalence parmi les naissances vivantes est de 1,6 pour 10 000 naissances. La morbidité et la mortalité sont surtout le fait de formes cliniques particulières comme les omphalocèles géantes nécessitant une ventilation prolongée.

I.2.3 Traitements disponibles

Les omphalocèles géantes ou cœlosomies supérieures se définissent par un collet de hernie supérieur ou égal à 5 cm et un contenu hépatique. Les cœlosomies inférieures concernent la vessie et leur réparation n'entre pas dans le cadre de ce rapport. Les cœlosomies moyennes ont un collet peu important et seules les cœlosomies supérieures vont demander l'utilisation de prothèse, de façon équivalente au laparoschisis, pour obtenir une couverture pariétale. La encore, la nécessité de protection des organes herniés sans hyperpression abdominale détermine le choix du chirurgien, la taille du défaut ne permet pas de fermeture directe. L'implant est utilisé en intrapéritonéal, amarré aux muscles pariétaux existants, venant protéger le foie. Des nécroses hépatiques sur hyperpression abdominale ont été décrites dans la littérature.

I.3 Hernie de coupole diaphragmatique

I.3.1 Gravité de la pathologie

La hernie de coupole diaphragmatique est caractérisée par un orifice diaphragmatique malformatif de siège le plus souvent postlatéral par le foramen de Bochdalek, avec hernie des viscères abdominaux dans le thorax. Si les formes à révélation secondaire, après plusieurs heures de vie, ont une évolution habituellement favorable après correction chirurgicale, les formes révélées par une détresse respiratoire néonatale immédiate gardent, malgré les progrès de la réanimation néonatale, un pronostic réservé en raison de l'hypoplasie pulmonaire et de l'hypertension artérielle pulmonaire associées.

Cette pathologie engage le pronostic vital (118).

I.3.2 Épidémiologie

La prévalence est estimée à 15/100 000 (112). Dans la population parisienne, selon le registre des malformations congénitales de Paris (113) (données avec des caractéristiques propres à cette population, notamment l'âge maternel élevé, résultats pas forcément extrapolables à la France entière), la prévalence parmi les naissances vivantes est de 2,8 pour 10 000 naissances. Elle concerne dix fois plus la coupole gauche que la coupole droite. Le pronostic est globalement sévère puisque le taux de survie est de 50 % pour l'ensemble des enfants nés vivants. Il n'est que de 20 % lorsqu'il s'agit d'une forme grave alors qu'il dépasse 90 % dans le cas d'une forme favorable (119).

I.3.3 Traitements disponibles

Une intervention chirurgicale est une obligation dans cette pathologie.

Elle comprend plusieurs étapes :

- la réduction des viscères herniés dans le thorax ;
- la réparation diaphragmatique qui nécessite la pose d'un implant de réfection de paroi ;
- le rangement du grêle ;
- la fermeture pariétale.

L'utilisation de prothèse en silicone ou en ePTFE a permis de réduire la morbidité postchirurgicale (récidive, tension excessive du muscle et déformations costo rachidiennes). Le rôle de l'implant est de pallier l'absence de muscle diaphragmatique lorsqu'une anastomose directe est impossible. La prothèse utilisée va être en contact avec les viscères tant de la cavité pleurale que de la cavité abdominale et ne doit donc pas générer d'adhérences. L'implant est posé définitivement.

I.4 Traitement hémostatique conservateur des viscères

I.4.1 Gravité de la pathologie

L'utilisation de traitement d'enveloppement des viscères en pédiatrie est devenue particulièrement rare. Ces filets sont utilisés lors de fractures d'organes pleins comme le rein ou la rate pour compression hémostatique de l'organe ou comme moyen de fixation d'un organe au pédicule long suspect ou présentant un volvulus. Lors de transplantation hépatique de foie partagé, il peut être proposé un enveloppement de la tranche de section à visée hém- ou biliostatique.

Ces pathologies engagent le pronostic vital.

I.4.2 Épidémiologie

L'amélioration de l'électrocoagulation directe lors du partage d'organe pour transplantation et la modification de la prise en charge des fractures traumatiques de rate ou de rein conduit à une baisse majeure de l'utilisation de prothèse d'enveloppement. 4 prothèses ont été utilisées aux Enfants-Malades, centre de traumatologie et centre de transplantation pédiatrique à l'hôpital Necker, à Paris, en 2007.

I.4.3 Traitements disponibles

Les prothèses utilisées sont des filets de polyglactine 910, à mailles fines, qui sont généralement ajustées par le chirurgien à la taille de l'organe de l'enfant.

II ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES

II.1 Qualité des études analysées

Trois études ont été sélectionnées :

- 1 étude prospective non comparative (120) ;
- 2 études rétrospectives comparatives (121,122).

Les implants utilisés sont très brièvement décrits : seul le nom commercial ou la nature du matériel constitutif est cité. Aucune étude n'a détaillé les fonctionnalités techniques des implants évalués.

Parmi les études analysées, 1 étude compare deux dispositifs entre eux. Le tableau ci-dessous montre les comparaisons entre les dispositifs par type d'étude.

1 étude rétrospective comparative
Surgisis vs Goretex (122)

L'autre étude comparative rétrospective compare le traitement avec ou sans prothèse (121).

Les études analysées sont de faible qualité méthodologique.

II.2 Analyse des données de la littérature

Aucune évaluation technologique n'a été recensée.

La Cochrane collaboration a réalisé une revue systématique de la littérature évaluant si le traitement chirurgical dans les premières 24 heures ou plus après la naissance ou immédiatement après la naissance améliore la survie à la sortie de l'hôpital des nouveau-nés ayant une hernie diaphragmatique congénitale (123).

Cette revue de la littérature compte 2 études randomisées ou quasi randomisées comprenant 59 nouveaux nés. Les deux études sont de petits essais (total n < 90) et aucune différence significative entre les groupes en termes de mortalité n'a été montrée. La méta-analyse n'a pas été effectuée en raison de l'hétérogénéité clinique importante entre les études. Il n'existe pas de

preuves qui favorisent une procédure soit immédiate soit dans les 24 heures suivant la naissance, mais un avantage substantiel à l'une ou l'autre de ces procédures ne peut être exclu. Un grand essai randomisé multicentrique serait nécessaire pour répondre à cette question.

II.2.1 Études cliniques sélectionnées

Parmi la littérature identifiée, 3 études cliniques ont été sélectionnées portant sur les implants de réfection de paroi posés en pédiatrie. Aucune étude sur les implants d'enveloppement n'a été retenue.

L'objectif de l'analyse bibliographique était de dégager l'intérêt des implants de réfection de paroi dans le traitement de hernie congénitale diaphragmatique ou d'omphalocèle ou gastroschisis et de les comparer entre eux.

La description et les résultats des études citées sont fournis en annexe III.

II.2.1.1 Caractéristiques des patients et indications

Le critère d'inclusion est la présence de hernie congénitale diaphragmatique, de large omphalocèle et de gastroschisis.

II.2.1.2 Critères d'évaluation

Concernant l'efficacité, le critère principal d'évaluation retenu est la récurrence.

Les critères d'évaluation objectifs sont :

- les complications postopératoires ;
- le taux de mortalité.

II.2.1.3 Analyse des données comparant les techniques chirurgicales avec et sans pose de prothèse

À partir de l'analyse de la littérature, 1 étude comparative a été sélectionnée se rapportant à la cure prothétique *versus* une cure directe sans prothèse dans le traitement de hernie diaphragmatique congénitale.

L'étude rétrospective comparative de St Peter *et al.* (121) compare l'efficacité du traitement d'une hernie congénitale diaphragmatique avec prothèse ($n = 24$), résorbable ou non, à un traitement sans prothèse ($n = 57$) par abord direct en termes de récurrences et de complications. La durée du suivi n'a pas été communiquée dans l'étude et 40 nouveaux nés (33 %) sont morts pendant l'étude. Cette étude met en évidence une diminution significative du taux de récurrences (7 % vs 25 %, $p = 0,020$) et de complications (5 % vs 21 %, $p = 0,046$) dans le groupe traité sans prothèse.

Cette étude montre que la pose d'une prothèse synthétique lors du traitement de hernie diaphragmatique congénitale n'améliore ni le taux de récurrences, ni le taux de complications postopératoires par rapport à une technique sans pose de prothèse.

II.2.1.4 Analyse par catégorie d'implants

L'analyse bibliographique réalisée au cours de cette évaluation, a permis d'identifier différentes catégories d'implants, soit à partir de la description technique fournie dans les articles, soit à partir du nom commercial de l'implant utilisé.

Les différentes catégories d'implants analysées sont les implants plans non résorbables en e-PTFE ou silicone.

- **Implants plans non résorbables en e-PTFE**

À partir de l'analyse de la littérature, une étude comparative rétrospective a été sélectionnée se rapportant à la pose d'implants en e-PTFE dans le traitement de hernie diaphragmatique congénitale :

L'étude rétrospective comparative de Grethel *et al.* (122) compare l'efficacité du traitement de hernie congénitale diaphragmatique avec une prothèse résorbable (Surgisis, 27) *versus* une prothèse non résorbable en e-PTFE (GoreTex, 45) en termes de récurrences et de complications. Au terme du suivi de 500 jours, cette étude ne met en évidence aucune différence significative entre ces deux types d'implants en termes de récurrences (44 % vs 38 %, $p = ns$) et de complications postopératoires (7 % vs 4 %, $p = ns$).

Cette étude montre qu'il n'y a pas de différence significative dans le traitement de la hernie congénitale diaphragmatique entre les prothèses résorbables et celles non résorbables.

- **Implants plans non résorbables en silicone**

À partir de l'analyse de la littérature, une étude prospective non comparative a été sélectionnée se rapportant à la pose d'implants en silicone dans le traitement d'omphalocèle ou gastroschisis.

L'étude prospective non comparative de Krasna (120) évalue l'efficacité du traitement avec pose d'une prothèse en silicone (Silastic) par abord direct chez 20 nouveaux nés en termes de complications postopératoires. Au terme de l'étude, aucun décès ni aucune complication majeure n'a été rapportée.

Cette étude montre qu'en termes de complications, les implants non résorbables peuvent être posés dans le traitement des omphalocèles ou des gastroschisis.

III POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

III.1 Intérêt des implants posés dans les indications pédiatriques et modalités d'inscription

- **Traitement de référence et intérêt de santé publique**

La recherche bibliographique sur l'utilisation des implants de réfection de paroi dans ces pathologies a montré une littérature limitée et de faible niveau de preuve. L'utilisation d'implants de réfection de paroi découle de l'observation des travaux de chirurgie chez l'adulte et de la nécessité clinique du chirurgien pédiatre. L'intérêt des implants de réfection de paroi dans ces indications pédiatriques a donc été jugé sur avis d'experts.

Il est à noter que le chirurgien face à ces pathologies doit décider au cas par cas du traitement à suivre du fait du nombre très faible des patients porteurs de ces pathologies qui nécessitent un implant de paroi et des variations cliniques au sein de chacun des groupes de malades. La pose de prothèse est réservée aux cas où il n'y a pas d'autre alternative.

Ces implants sont systématiquement posés en intrapéritonéal et demandent une inertie, une solidité et une absence d'adhésion viscérale la plus parfaite possible. Ils ont amélioré nettement le pronostic fonctionnel voire vital des patients.

La pose d'un implant de réfection de paroi ne relève pas d'une amélioration d'une technique existante mais d'une adaptation à un niveau de gravité clinique et à une impasse thérapeutique en dehors de la pose de la prothèse.

Ces implants ont un intérêt pour la santé publique compte tenu qu'ils sont la seule alternative pour la survie de l'enfant.

- Catégories des implants retenus et modalités d'inscription

Le groupe de travail a retenu 2 catégories d'implants de réfection de paroi et une catégorie d'implants d'enveloppement :

- les implants plans non résorbables en silicone ;
- les implants plans non résorbables en e-PTFE ;
- les implants plans totalement résorbables en polyglactine 910 et acide polyglycolique.

Les implants plans non résorbables en silicone ou en e-PTFE sont réservés aux indications de laparoschisis, omphalocèle et hernie de coupole diaphragmatique.

Les implants plans résorbables sont réservés au traitement hémostatique conservateur des viscères.

Comme pour les pathologies précédentes, ces implants sont proposés sous description générique car ils ne nécessitent pas de suivi particulier.

- Comparaison des implants (ASR/ASA)

Étant donné que l'implant de réfection de paroi est posé quand il n'existe pas d'autre alternative, le groupe de travail a reconnu une amélioration du service attendu de fort niveau.

III.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Les implants sont toujours posés par abord direct ou exceptionnellement par laparoscopie dans la hernie de coupole diaphragmatique quand celle-ci est découverte tardivement, sur site intrapéritonéal.

Les implants sont fixés à la main avec du fil et une aiguille.

La taille de l'implant varie en fonction de la taille de l'enfant.

Complications

- Formation d'adhérences ;
- Infections.

III.3 Population cible

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

Les données du PMSI renseignent sur le nombre d'actes correspondant au traitement d'une omphalocèle, d'un laparoschisis et d'une hernie de coupole diaphragmatique en 2006 dans les établissements publics et privés.

Codes	Actes	Nombre
LMSA001	Fermeture en un temps d'omphalocèle ou laparoschisis	129
LMSA003	Fermeture progressive omphalocèle ou laparoschisis (= prothèse)	32
LLMA004/0	Plastie musculaire ou prothétique d'une coupole du diaphragme pour hernie congénitale, par laparotomie	86
LLMA009/0	Plastie musculaire ou prothétique d'une coupole du diaphragme pour hernie congénitale, par thoracotomie	54

La population cible est de l'ordre de 300 enfants pour les traitements d'une omphalocèle, d'un laparoschisis et d'une hernie de coupole diaphragmatique.

Aucune donnée dans le traitement hémostatique conservateur des viscères n'a été recensée dans le PMSI. Les implants d'enveloppement sont de moins en moins utilisés (à titre informatif, 4 implants ont été posés aux Enfants-Malades, centre de traumatologie et centre de transplantation pédiatrique à l'hôpital Necker, à Paris, en 2007).

III.4 Conclusion

Au total, la pose de prothèse est réservée aux cas où le chirurgien n'a pas d'autre alternative.

3 catégories d'implants sont proposées sous description générique dans les indications pédiatriques :

- les implants plans non résorbables en silicone ;
- les implants plans non résorbables, en e-PTFE ;
- les implants plans résorbables, en polyglactine 910 ou acide polyglycolique.

Pour qu'une inscription sous description générique soit possible, les implants doivent correspondre aux spécifications techniques de la nomenclature décrites dans le chapitre spécifications techniques minimales. Tout autre implant ayant des spécifications techniques différentes ne peut prétendre à une inscription sous une description générique.

Les implants plans non résorbables en silicone ou en e-PTFE sont réservés aux indications de laparoschisis, omphalocèle et hernie de coupole diaphragmatique.

Les implants plans résorbables sont réservés au traitement hémostatique conservateur des viscères.

Ces implants étant la seule alternative à la survie de l'enfant, l'amélioration du service attendu est de fort niveau.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Les dossiers déposés par les fabricants dans le cadre de la révision des descriptions génériques des implants de réfection de paroi ont permis d'identifier différentes spécifications techniques. Les fabricants ont été interrogés de manière à connaître les spécifications techniques de tous leurs implants.

L'analyse de ces données rapporte une hétérogénéité dans les spécifications techniques mesurées par les fabricants ainsi qu'un manque d'homogénéité des méthodes de mesures des critères retenus.

Les spécifications techniques minimales retenues pour les descriptions génériques sont les suivantes :

1. Implants plans non résorbables

- 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 : $\geq$ à 10 micromètres.
-
- Implant non enduit constitué de silicone ;
 - implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé ;
 - grammage $\leq 150 \text{ g/m}^2$;
 - taille des pores $\geq$ à 10 micromètres.
-
- Implant non enduit constitué de e-PTFE ;
 - implant non tricoté, non tissé ;
 - grammage $\leq 350 \text{ g/m}^2$;
 - taille des pores $\geq$ à 10 micromètres.

2. Implants plans partiellement résorbables

- 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 $\geq$ à 10 micromètres.

3. Implants plans totalement résorbables

- 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^e semaine suivant l'implantation ;

- grammage avant résorption $< 60 \text{ g/m}^2$;
- taille des pores $\geq$ à 10 micromètres.

4. Implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale

- Implant constitué de polypropylène (monofilament ou multifilaments) enduit de β -D glucan ;
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé ;
- grammage $\leq 65 \text{ g/m}^2$ avant résorption ;
- β -D glucan $\geq 5 \text{ g/m}^2$;
- taille des pores $\geq$ à 10 micromètres.

5. Implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale

- Implant constitué de polypropylène (monofilament ou multifilaments) ou de polyester (monofilament ou multifilaments) enduit de collagène ;
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé ;
- Poids du collagène $\geq 10 \text{ } \mu\text{g/cm}^2$;
- grammage $\leq 150 \text{ g/m}^2$ avant résorption ;
- taille des pores ≥ 10 micromètres.

6. Implants préformés en 3 dimensions

- 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 $\leq 150 \text{ g/m}^2$;
- taille des pores ≥ 10 micromètres.

7. Implants bifaces

- Implant biface constitué d'une face pariétale favorisant l'intégration tissulaire en polypropylène (monofilament ou multifilaments) et d'une face viscérale ayant des propriétés antiadhérentes en e-PTFe exclusivement ;
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé ;
- grammage $\leq 300 \text{ g/m}^2$.
- taille des pores ≥ 10 micromètres.
- 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 antiadhérentes en collagène ;
- Poids du collagène $\geq 3.5 \text{ mg/cm}^2$, résorption < 28 jours ;
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé ;
- grammage $\leq 100 \text{ g/m}^2$ avant résorption ;
- taille des pores ≥ 10 micromètres.
- Implant biface constitué d'une face pariétale en e-PTFe et d'une face viscérale ayant des propriétés antiadhérentes en e-PTFe.
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé ;
- grammage $\leq 700 \text{ g/m}^2$;
- taille des pores ≥ 10 micromètres.

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 précliniques 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 termes 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.

CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL ET PERSPECTIVES

Le groupe de travail recommande la suppression des descriptions génériques existantes et des modifications d'inscription de certains implants inscrits actuellement en nom de marque.

Il recommande des nouvelles descriptions génériques pour des implants ne nécessitant pas de suivi particulier. Certains implants sont maintenus en nom de marque afin de demander une étude complémentaire aux données fournies par les fabricants.

Il propose la création de onze descriptions génériques en précisant pour chaque description générique les indications correspondantes :

- les implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester réservés aux indications : hernie de l'aine, hernie de la paroi abdominale antérolatérale, éventration, hernie ombilicale et prolapsus rectal ;
- les implants plans non résorbables en silicone réservés aux indications : hernie de coupole diaphragmatique, laparoschisis et omphalocèle ;
- les implants plans non résorbables en e-PTFE réservés aux indications : hernie de coupole diaphragmatique, laparoschisis, omphalocèle et hernie hiatale ;
- les implants plans partiellement résorbables en polypropylène et polyglactine 910 ou polyglécarpone 25 réservés aux indications : hernie de l'aine, hernie de la paroi abdominale antérolatérale, éventration et hernie ombilicale ;
- les implants plans résorbables en polyglactine 910 ou acide polyglycolique réservés aux indications : éviscération, prolapsus rectal, traitement hémostatique conservateur du foie, du rein et de la rate limité à un usage pédiatrique ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale en polypropylène enduit de β -D glucan réservés aux indications : hernie de l'aine ;
- les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale en polypropylène ou polyester enduit de collagène réservés aux indications : hernie de l'aine, hernie de la paroi abdominale antérolatérale, éventration, hernie ombilicale et prolapsus rectal ;
- les implants préformés en 3 dimensions en polypropylène ou polypropylène et acide poly-L-lactique réservés aux indications : hernie de l'aine ;
- les implants bifaces constitués d'une face pariétale en polypropylène et d'une face viscérale en e-PTFE réservés aux indications : hernie de la paroi abdominale antérolatérale, éventration, hernie ombilicale et hernie hiatale ;
- les implants bifaces constitués d'une face pariétale en polypropylène ou polyester et d'une face viscérale en collagène réservés aux indications : hernie de la paroi abdominale antérolatérale, éventration et hernie ombilicale ;
- les implants bifaces en e-PTFE constitués d'une face pariétale striée et perforée et d'une face viscérale lisse réservés aux indications : hernie de la paroi abdominale antérolatérale, éventration, hernie ombilicale et hernie hiatale.

Il recommande une inscription par nom de marque pour certains implants bifaces nécessitant une étude pour le renouvellement d'inscription :

INTRAMESH W3, INTRASWING et HI-TEX, MICROVAL INTRA, PROCEED, SIL PROMESH, SURGIMESH WN NON ADHERENTE et SURGIMESH XB, W50EV et IARP Si.

Ces implants sont indiqués dans la hernie de la paroi abdominale antérolatérale, l'éventration et la hernie ombilicale.

Les données actuelles doivent être complétées par une étude demandée pour le renouvellement d'inscription. Cette étude est prospective, non comparative chez 200 patients ayant une éventration avec un suivi de 2 ans, sur les critères de jugement : récurrences et complications périopératoires.

Il propose des modifications d'inscription pour certains implants actuellement inscrits en nom de marque :

- ENDOROLL FIX et SURGIMESH WN (références plan) correspondent à la description générique des implants plans en polypropylène ou polyester dans les indications décrites pour cette description générique ;
- GLUCAMESH correspond à la description générique des implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale dans l'indication décrite pour cette description générique ;
- BIOMESH H, COLEKIN, PARIETEX et TERANE correspondent à la description générique des implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine animale dans les indications décrites pour cette description générique ;
- SURGIMESH WN (références implants préformés en 3 dimensions) correspond à la description générique des implants préformés en 3 dimensions dans l'indication décrite pour cette description générique ;
- BARD COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL, BARD VENTRALEX, BARD LOW PROFILE et INTRAMESH T1 correspondent à la description générique des implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE dans les indications décrites pour cette description générique ;
- PARIETEX COMPOSITE correspond à la description générique des implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale (collagène) dans les indications décrites pour cette description générique.

Il propose, par indication, une amélioration du service rendu (ASR) quand des études démontrent l'intérêt d'une catégorie d'implants par rapport aux implants de référence ou éventuellement une amélioration du service attendu (ASA) sur avis d'experts.

Dans la hernie de l'aîne :

Pour les implants plans partiellement résorbables et les implants plans avec enduit de produits biologiques d'origine végétale, le groupe reconnaît une ASR par rapport aux implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester sur le critère de la douleur.

Pour les implants préformés en 3 dimensions, le groupe reconnaît une ASA par rapport aux implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester sur le critère de la douleur.

Dans la hernie de la paroi abdominale antérolatérale, l'éventration et la hernie ombilicale :

Pour les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE et les implants bifaces avec une face viscérale comprenant des produits biologiques d'origine animale, le groupe reconnaît une ASA par rapport aux implants plans non résorbables en polypropylène ou polyester dans le cas où l'implant ne peut être posé que sur site intrapéritonéal (défaut pariétal trop important ou trop complexe).

Dans l'éviscération :

Pour les implants plans totalement résorbables, le groupe reconnaît une ASA dans le traitement des éviscérations en l'absence d'alternative.

Dans le prolapsus rectal :

Aucune ASR ou ASA n'a été retenue.

Dans la hernie hiatale :

Pour les implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE et les implants bifaces avec 2 faces en e-PTFE, le groupe reconnaît une ASA par rapport aux implants plans non résorbables en e-PTFE.

Dans les indications réservées à un usage pédiatrique :

Pour les implants plans non résorbables en silicone, les implants plans non résorbables en e-PTFE et les implants plans totalement résorbables, le groupe reconnaît une ASA de fort niveau car ces implants sont la seule alternative à la survie de l'enfant.

L'analyse de la littérature a montré qu'il existait peu d'études permettant d'effectuer des comparaisons entre implants. La majorité des études comparatives porte sur la comparaison des techniques (abord direct/laparoscopie).

Afin d'améliorer l'évaluation des implants, des études randomisées comparatives avec un suivi suffisamment long sont nécessaires pour mettre en évidence l'intérêt des nouveaux implants arrivant sur le marché.

CONCLUSIONS DE LA CEPP

La CEPP a examiné les conclusions du groupe de travail (avis de la CEPP ci-joint du 18 novembre 2008).

La CEPP a retenu les onze descriptions génériques proposées par le groupe dans les indications définies par celui-ci.

Elle a également retenu l'inscription par nom de marque pour certains implants avec demande d'étude dans le cadre du renouvellement d'inscription.

Elle a attribué, en fonction des données cliniques ou de l'avis du groupe de travail en l'absence de données comparatives, un niveau d'ASR pour chaque description générique ou nom de marque, par rapport à un implant de référence, par indication (cf. avis de la CEPP du 18 novembre 2008).

En annexe de l'avis de la CEPP du 18 novembre 2008, est fourni un projet de nomenclature reprenant l'ensemble des descriptions génériques et des noms de marque retenus par cette dernière.

Pour chaque description générique, les indications, les modalités de prescription et d'utilisation et les spécifications techniques minimales sont précisées.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ – CEPP



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION 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'Évaluation 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'aine 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	Description générique « implants préformés en 3 dimensions en polypropylène ou

	mini-invasive »	
4 DDOME	Description générique « implant pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive »	polypropylène et acide poly-L-lactique »
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'événtration 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'aîne :

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'événtration 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 plans 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 polyglécarpone 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 $\leq 450 \text{ cm}^2$

I.2 Implants plans partiellement résorbables

Description générique : implants en polypropylène et polyglactine 910 ou polyglécrapone 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 polyglécrapone 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 $> 100 \text{ cm}^2$

I.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 $< 60 \text{ g/m}^2$,
- taille des pores $\geq$ à 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les éviscérations $> 100 \text{ cm}^2$
- taille de l'implant dans le prolapsus rectal $\leq 250 \text{ cm}^2$
- taille de l'implant en pédiatrie fonction de la taille de l'enfant

I.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 $\leq 65 \text{ g/m}^2$ avant résorption,
- β -D glucan $\geq 5 \text{ g/m}^2$,
- taille des pores $\geq$ à 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les hernies $\leq 450 \text{ cm}^2$

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

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 et les éventrations,
- 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 $\leq 300 \text{ g/m}^2$.
- taille des pores ≥ 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les hernies $\leq 450 \text{ cm}^2$
- taille de l'implant dans les éventrations $> 100 \text{ cm}^2$

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 $\geq 3.5 \text{ mg/cm}^2$, résorption < 28 jours,
- implant tricoté, tissé ou non tricoté, non tissé,
- grammage $\leq 100 \text{ g/m}^2$ 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 $> 100 \text{ cm}^2$

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 $\leq 700 \text{ g/m}^2$,
- taille des pores ≥ 10 micromètres,
- taille de l'implant dans les hernies $\leq 450 \text{ cm}^2$
- taille de l'implant dans les éventrations $> 100 \text{ cm}^2$

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'aîne

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'aîne 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.

ANNEXES

I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT

(à la date du 11 06 2008)

TITRE III, CHAPITRE 1, SECTION 9 : IMPLANTS POUVANT INTÉRESSER PLUSIEURS APPAREILS ANATOMIQUES (DIGESTIF, CARDIAQUE, PLEUROPULMONAIRE, ORTHOPÉDIQUE, GYNECOLOGIQUE, UROLOGIQUE, NOTAMMENT)

Implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement, résorbables ou non résorbables

La prise en charge des implants de renfort de suture et des implants de comblement n'est pas assurée.

Implants tricotés ou tissés, enduits ou non enduits

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
3151627 301J01.11	Implant réfection paroi, tricoté ou tissé, non résorbable, inférieure ou égale à 100 cm².	49,70 €	49,70 €
3130648 301J01.12	Implant réfection paroi, tricoté ou tissé, non résorbable, supérieure à 100 cm² et inférieure ou égale à 250 cm².	61,44 €	61,44 €
3148192 301J01.13	Implant réfection paroi, tricoté ou tissé, non résorbable, supérieure à 250 cm².	80,49 €	80,49 €
3140026 301J01.14	Implant réfection paroi, tricoté ou tissé, résorbable, inférieure ou égale à 250 cm².	32,17 €	32,17 €
3164972 301J01.15	Implant réfection paroi, tricoté ou tissé, résorbable, supérieure à 250 cm².	83,39 €	83,39 €

Implants non tricotés et non tissés

Génériques

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Tarif (en euros) à/c du 15-06-2006	Prix limite de vente au public TTC à/c du 15-06-2006	Tarif (en euros) à/c du 01-01-2007 (reporté par avis du 15-09-2006)	Prix limite de vente au public TTC à/c du 01-01-2007 (reporté par avis du 15-09-2006)
3133902 301J01.21	Implant réfection paroi, non tricoté et non tissé, inférieure ou égale à 100 cm².	117,00	117,00	100,00	100,00	62,00	62,00
3123000 301J01.22	Implant réfection paroi, non tricoté et non tissé, supérieure à 100 cm² et inférieure ou égale à 250 cm².	157,00	157,00	137,00	137,00	74,00	74,00
3181841 301J01.23	Implant réfection paroi, non tricoté et non tissé, supérieure à 250 cm² et inférieure ou égale à 450 cm².	322,00	322,00	272,00	272,00	96,00	96,00
3112604 301J01.24	Implant réfection paroi, non tricoté et non tissé, supérieure 450 cm².	542,00	542,00	380,00	380,00	135,00	135,00

Société Aspide medical

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3194039	Implant réfection paroi, > 100 cm² et < = 250 cm², ASPIDE, SURGIMESH WN non adhérente. Implant de réfection paroi enduit de silicone, non tricoté et non tissé, pour une dimension supérieure à 100 cm² et inférieure ou égale à 250 cm², ASPIDE, SURGIMESH WN non adhérente. La prise en charge de cet implant est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: TintraR, TintraS et TintraF.	237,00	237,00	16-02-2011
3111639	Implant réfection paroi, > 250 cm² et < = 450 cm², ASPIDE, SURGIMESH WN non adhérente. Implant réfection paroi enduit de silicone, non tricoté et non tissé, pour une dimension supérieure à 250 cm² et inférieure ou égale à 450 cm², ASPIDE, SURGIMESH WN non adhérente. La prise en charge de cet implant est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: TintraM.	310,00	310,00	16-02-2011
3182349	Implant réfection paroi, > 450 cm², ASPIDE, SURGIMESH WN non adhérente. Implant réfection paroi enduit de silicone, non tricoté et non tissé, pour une dimension supérieure à 450 cm², ASPIDE, SURGIMESH WN non adhérente. La prise en charge de cet implant est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: TintraL.	412,00	412,00	16-02-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3178402	Implant réfection paroi, < = 100 cm ² , ASPIDE, SURGIMESH WN. Implant réfection paroi, non tricoté et non tissé, inférieur à 100 cm ² , ASPIDE, SURGIMESH WN. La prise en charge de cet implant est assurée pour le traitement par voie extrapéritonéale des hernies inguinales et crurales et des éventrations. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: T410-8, T613-8, T613-8S, T613-8T, T913, T913S, TALFI-8, TEalfiM-8 et TEalfiS-8.	100,00	100,00	16-02-2011
3155849	Implant réfection paroi, > 100 cm ² et < = 250 cm ² , ASPIDE, SURGIMESH WN. Implant réfection paroi, non tricoté et non tissé, pour une dimension supérieure à 100 cm ² et inférieure à 250 cm ² , ASPIDE, SURGIMESH WN. La prise en charge de cet implant est assurée pour le traitement par voie extrapéritonéale des hernies inguinales et crurales et des éventrations. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: T1014, T1014-8, T1014-8S, T1014-8T, T1014T, T1015, T1115, T1115F, T1115T 3D1115-8, T1115-8, T1115-8F, T1115-8T, T139-8, T1415, T1415-8, T1415-SR, T1415-8S, T1515B, TEalfiL-8, T1216T et T1216-8T.	137,00	137,00	16-02-2011
3127899	Implant réfection paroi, > 250 cm ² et < = 450 cm ² , ASPIDE, SURGIMESH WN. Implant réfection paroi, non tricoté et non tissé, pour une dimension supérieure à 250 cm ² et inférieure ou égale à 450 cm ² , ASPIDE, SURGIMESH WN. La prise en charge de cet implant est assurée pour le traitement par voie extrapéritonéale des hernies inguinales et crurales et des éventrations. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: T1518-8, T1518-8SR, T1717-8, T221510 et TE1415XL-8.	272,00	272,00	16-02-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3107129	Implant réfection paroi, > 450 cm ² , ASPIDE, SURGIMESH WN. Implant réfection paroi, non tricoté et non tissé, pour une dimension supérieure à 450 cm ² , ASPIDE, SURGIMESH WN. La prise en charge de cet implant est assurée pour le traitement par voie extrapéritonéale des hernies inguinales et crurales et des éventrations. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: T302012, T3018, T3030, T3040, T3040-8, T3018-8 et T302012-8.	380,00	380,00	16-02-2011

Société Bard France

La prise en charge de Bard Composix E/X, Bard Composix Kugel et Bard Ventralex est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3167048	Implant réfection paroi, < ou = 100 cm ² , Bard, Composix Kugel. Implant de réfection de paroi non tricoté non tissé Bard Composix Kugel de dimension inférieure ou égale à 100 cm ² de la société Bard France. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 0010201 et 0010203.	117,00	117,00	15-02-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3178253	Implant réfection paroi, < ou = 100 cm ² , Bard, Ventralex. Implant de réfection de paroi non tricoté non tissé Bard Ventralex de dimension inférieure ou égale à 100 cm ² de la société Bard France. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : 0010301 et 0010302.	117,00	117,00	15-02-2011
3147471	Implant réfection paroi, > 100 cm ² et < ou = 250 cm ² , Bard, Composix Kugel. Implant de réfection de paroi non tricoté non tissé Bard Composix Kugel de dimension supérieure à 100 cm ² et inférieure ou égale à 250 cm ² de la société Bard France. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: 0010205, 0010202 et 0010204.	237,00	237,00	15-02-2011
3191029	Implant réfection paroi, > 100 cm ² et < ou = 250 cm ² , Bard, Composix E/X. Implant de réfection de paroi non tricoté non tissé Bard Composix E/X de dimension supérieure à 100 cm ² et inférieure ou égale à 250 cm ² de la société Bard France. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: 0123460 et 0123680.	237,00	237,00	15-02-2011
3125676	Implant réfection paroi, > 250 cm ² et < ou = 450 cm ² , Bard, Composix Kugel. Implant de réfection de paroi non tricoté non tissé Bard Composix Kugel de dimension supérieure à 250 cm ² et inférieure ou égale à 450 cm ² de la société Bard France. La prise en charge est assurée pour la référence suivante: 0010208.	310,00	310,00	15-02-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE RÉFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPÉCIFIQUES À LA CHIRURGIE PÉDIATRIQUE**

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3152638	Implant réfection paroi, > 250 cm ² et < ou = 450 cm ² , Bard, Composix E/X. Implant de réfection de paroi non tricoté non tissé Bard Composix E/X de dimension supérieure à 250 cm ² et inférieure ou égale à 450 cm ² de la société Bard France. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: 0123790 et 0123810.	310,00	310,00	15-02-2011
3130341	Implant réfection paroi, > 450 cm ² et < ou = 600 cm ² , Bard, Composix Kugel. Implant de réfection de paroi non tricoté non tissé Bard Composix Kugel de dimension supérieure à 450 cm ² et inférieure ou égale à 600 cm ² de la société Bard France. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: 0010206 et 0010209.	412,00	412,00	15-02-2011
3168562	Implant réfection paroi, > 600 cm ² , Bard, Composix Kugel. Implant de réfection de paroi non tricoté non tissé Bard Composix Kugel de dimension supérieure à 600 cm ² de la société Bard France. La prise en charge est assurée pour la référence suivante: 0010207.	490,00	490,00	15-02-2011
3129059	Implant réfection paroi, > 600 cm ² , Bard, Composix E/X. Implant de réfection de paroi non tricoté non tissé Bard Composix E/X de dimension supérieure à 600 cm ² de la société Bard France. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: 0123113 et 0123114.	490,00	490,00	15-02-2011

Société Cousin Biotech (Cousin)

La prise en charge de l'implant INTRAMESH T1 et INTRAMESH W3 est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.

La prise en charge est assurée pour les implants suivants:

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3164340	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 100 cm ² et < ou = 250 cm ² , Cousin, INTRAMESH T1. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: FBIO T1 R12X, FBIO T1 1515 et FBIO T1 1015.	237,00	237,00	15-02-2011
3183509	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 250 cm ² et < ou = 450 cm ² , Cousin, INTRAMESH T1. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: FBIO T1 2020 et FBIO T1 1520.	310,00	310,00	15-02-2011
3140693	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 450 cm ² et < ou = 600 cm ² , Cousin, INTRAMESH T1. La prise en charge est assurée pour la référence suivante: FBIO T1 2025.	412,00	412,00	15-02-2011
3199002	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 600 cm ² , Cousin, INTRAMESH T1. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: FBIO T1 3030 et FBIO T1 3050.	490,00	490,00	15-02-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3111579	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 100 cm ² et < ou = 250 cm ² , Cousin, INTRAMESH W3. La prise en charge est assurée pour la référence suivante: FBIO W3 1515.	237,00	237,00	15-02-2011
3122672	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 250 cm ² et < ou = 450 cm ² , Cousin, INTRAMESH W3. La prise en charge est assurée pour la référence suivante: FBIO W3 2020.	310,00	310,00	15-02-2011
3109766	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 600 cm ² , Cousin, INTRAMESH W3. La prise en charge est assurée pour la référence suivante: FBIO W3 3030.	490,00	490,00	15-02-2011

Société Microval

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3107543	Implant réfection paroi, > 100 cm ² et < = 250 cm ² , MICROVAL, MICROVAL-INTRA. Implant réfection paroi enduit de silicone, non tricoté et non tissé, pour une dimension supérieure à 100 cm ² et inférieure ou égale à 250 cm ² , MICROVAL, MICROVAL-INTRA. La prise en charge est assurée pour les références: 472012, W70EV12 et 472015. La prise en charge de cet implant est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.	237,00	237,00	16-02-2001

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3126760	Implant réfection paroi, > 250 cm ² et < = 450 cm ² , MICROVAL, MICROVAL-INTRA. Implant réfection paroi enduit de silicone, non tricoté et non tissé, pour une dimension supérieure à 250 cm ² et inférieure ou égale à 450 cm ² , MICROVAL, MICROVAL-INTRA. La prise en charge est assurée pour les références: 472517, 472522 et W70EV10/15/22. La prise en charge de cet implant est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.	310,00	310,00	16-02-2001
3134592	Implant réfection paroi, > 450 cm ² , MICROVAL, MICROVAL-INTRA. Implant réfection paroi enduit de silicone, non tricoté et non tissé, pour une dimension supérieure à 450 cm ² , MICROVAL, MICROVAL-INTRA. La prise en charge est assurée pour les références: 472025, W70EV20/25 et 472030. La prise en charge de cet implant est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.	412,00	412,00	16-02-2001

Société Surgical-IOC (Surgical)

La prise en charge de l'implant SIL PROMESH est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.

La prise en charge est assurée pour les implants suivants:

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3196370	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 100 cm ² et < ou = 250 cm ² , Surgical, SIL PROMESH. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: SI 12RMP et SI 1015MP.	237,00	237,00	15-02-2011
3142893	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 250 cm ² et < ou = 450 cm ² , Surgical, SIL PROMESH. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: SI 18MP et SI 1520MP.	310,00	310,00	15-02-2011
3188754	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 450 cm ² et < ou = 600 cm ² , Surgical, SIL PROMESH. La prise en charge est assurée pour la référence suivante: SI 2030MP.	412,00	412,00	15-02-2011
3129585	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 600 cm ² , Surgical, SIL PROMESH. La prise en charge est assurée pour la référence suivante: SI 3030MP.	490,00	490,00	15-02-2011

Société Textile Hi-Tec (THT)

La prise en charge des implants INTRA-SWING et HI-TEX est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3109192	Réfection paroi, non tricoté non tissé, < ou = 100 cm ² , THT, INTRA-SWING. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: IS1200800 R (ø 8 cm), IS1201000 R (ø 10 cm), IS1600800 R (ø 8 cm), IS1601000 R (ø 10 cm), IS1900800 R (ø 8 cm), IS1901000 R (ø 10 cm), IS2100800 R (ø 8 cm), IS2101000 R (ø 10 cm).	117,00	117,00	15-02-2011
3166110	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 100 cm ² et < ou = 250 cm ² , THT, INTRA-SWING. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: IS1201200 R (ø 12 cm), IS1201015 S (10 x 15 cm), IS1601200 R (ø 12 cm), IS1601015 S (10 x 15 cm), IS1901200 R (ø 12 cm), IS1901015 S (10 x 15 cm), IS2101200 R (ø 12 cm), IS2101015 S (10 x 15 cm).	237,00	237,00	15-02-2011
3164647	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 250 cm ² et < ou = 450 cm ² , THT, INTRA-SWING. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : IS120 1520 S (15 x 20 cm), IS120 1600 R (Ø 16 cm), IS160 1520 S (15 x 20 cm), IS160 1600 R (Ø 16 cm), IS190 1520 S (15 x 20 cm), IS190 1600 R (Ø 16 cm), IS210 1520 S (15 x 20 cm), IS210 1600 R (Ø 16 cm), IS120 1522 O (15 x 22 cm), IS160 1522 O (15 x 22 cm), IS190 1522 O (15 x 22 cm), IS210 1522 O (15 x 22 cm).	310,00	310,00	15-02-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3139081	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 450 cm ² et < ou = 600 cm ² , THT, INTRA-SWING. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : IS120 2030S (20 x 30 cm), IS160 2030S (20 x 30 cm), IS190 2030S (20 x 30 cm), IS210 2030S (20 x 30 cm), IS120 2030 O (20 x 30 cm), IS160 2030 O (20 x 30 cm), IS190 2030 O (20 x 30 cm), IS210 2030 O (20 x 30 cm).	412,00	412,00	15-02-2011
3193063	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 600 cm ² , THT, INTRA-SWING. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: IS1203030 S (30 x 30 cm), IS1203050 S (30 x 50 cm), IS1603030 S (30 x 30 cm), IS1603050 S (30 x 50 cm), IS1903030 S (30 x 30 cm), IS1903050 S (30 x 50 cm), IS2103030 S (30 x 30 cm), IS210 3050 S (30 x 50 cm).	490,00	490,00	15-02-2011
3128730	Réfection paroi, non tricoté non tissé, < ou = 100 cm ² , THT, HI-TEX. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: ENDO 0800 IP (ø 8 cm), ENDO 1000 IP (ø 10 cm), PARP 0800 NT (ø 8 cm), PARP 1000 NT (ø 10 cm), PARP 0800 MP (ø 8 cm), PARP 1000 MP (ø 10 cm), PARP 0800 MP3 (ø 8 cm), PARP 1000 MP3 (ø 10 cm).	117,00	117,00	15-02-2011
3115347	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 100 cm ² et < ou = 250 cm ² , THT ; HI-TEX. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: ENDO 1200 IP (ø 12 cm), ENDO 10-15 IP (10 x 15 cm), PARP 1200 NT (ø 12 cm), PARP 10-15 NT (10 x 15 cm), PARP 1200 MP (ø 12 cm), PARP 10-15 MP (10 x 15 cm), PARP 1200 MP3 (ø 12 cm), PARP 10-15 MP3 (10 x 15 cm).	237,00	237,00	15-02-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3198540	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 250 cm ² et < ou = 450 cm ² , THT, HI-TEX. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: ENDO 15-20 IP (15 x 20 cm), ENDO 1600 IP (ø 16 cm), PARP 15-20 NT (15 x 20 cm), PARP 1600 NT (ø 16 cm), PARP 15-20 MP (15 x 20 cm), PARP 1600 MP (ø 16 cm), PARP 15-20 MP3 (15 x 20 cm), PARP 1600 MP3 (ø 16 cm).	310,00	310,00	15-02-2011
3161761	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 450 cm ² et < ou = 600 cm ² , THT, HI-TEX. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: ENDO 20-30 IP (20 x 30 cm), PARP 20-30 NT (20 x 30 cm), PARP 20-30 MP (20 x 30 cm), PARP 20-30 MP3 (20 x 30 cm).	412,00	412,00	15-02-2011
3122198	Réfection paroi, non tricoté non tissé, > 600 cm ² , THT, HI-TEX. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: ENDO 30-30 IP (30 x 30 cm), ENDO 30-50 IP (30 x 50 cm), PARP 30-30 NT (30 x 30 cm), PARP 30-50 NT (30 x 50 cm), PARP 30-30 MP (30 x 30 cm), PARP 30-50 MP (30 x 50 cm), PARP 30-30 MP3 (30 x 30 cm), PARP 30-50 MP3 (30 x 50 cm).	490,00	490,00	15-02-2011

Implants pour le traitement des hernies inguinales par laparoscopie ou par laparotomie

Société Genzyme

La prise en charge de GLUCAMESH est assurée pour le traitement des hernies inguinales par laparoscopie ou par laparotomie.

Codes	Nomenclatures	Tarif (en euros TTC)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3183863	Implant réfection paroi, l'unité 12 cm x 15 cm, GENZYME, GLUCAMESH. La prise en charge est assurée pour les références : GLUCAMESH 1215 et GLUCAMESH Autostatic 1215.	227,00	227,00	15-01-2010
3185968	Implant réfection paroi, l'unité 17 cm x 17 cm, GENZYME, GLUCAMESH. La prise en charge est assurée pour les références : GLUCAMESH 1717 et GLUCAMESH Autostatic 1717.	336,00	336,00	15-01-2010

Implants pour chirurgie endoscopique, ou mini-invasive

La prise en charge de ces implants est assurée en cas de :

- récurrence de hernie inguinale ;
- hernie bilatérale ;
- hernie inguinale chez un patient obèse ;
- hernie chez un patient possédant une mauvaise paroi abdominale.

La prise en charge est assurée pour les implants à mémoire de forme avec ou sans enduction et anatomiques, préformés et prédécoupés, prémontés ou non sur un système de pose, avec ou sans système de fixation intégré, posés par voie endoscopique, ainsi que pour les implants de réfection de paroi sans tension dits « plugs ».

Fixation non intégrée

Codes	Nomenclatures	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros
3122376 301J01.3	Implant pour chirurgie endoscopique, fixation non intégrée. Implant sans système de fixation intégré, quelle que soit la surface.	102,45 €	102,45 €

Fixation intégrée

L'implant avec système de fixation intégré, quelle que soit la surface.

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Code	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3145118 301J01.31	Endoroll Fix	Ethicon SA	240,00 €	240,00 €	01-03-2008

TITRE III, CHAPITRE 2, SECTION 3. – IMPLANTS POUVANT INTÉRESSER PLUSIEURS APPAREILS ANATOMIQUES (DIGESTIFS, CARDIAQUES, PLEUROPULMONAIRES, ORTHOPÉDIQUES, GYNECOLOGIQUES, UROLOGIQUES, NOTAMMENT)

Implants de réfection de paroi, de suspension ou d'enveloppement, résorbables ou non résorbables comportant des dérivés d'origine animale.

La prise en charge n'est pas assurée dans les indications neurologiques ou otorhinolaryngologiques.

La prise en charge est assurée dans les cas où un autre implant n'est pas jugé équivalent par le chirurgien en termes de service médical rendu.

La prise en charge des implants de renfort de suture n'est pas assurée.

Sous-section 1 : Implants comportant des dérivés d'origine animale, tricotés ou tissés ou non tricotés et non tissés, de surface inférieure ou égale 100 cm² (< ou = 100 cm²)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Code	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3295160 302C01.11	Implant de paroi, <_100 cm ² , COUSIN, PLAQUE BIOMESH G-BOVIN	COUSIN BIOTECH	224,00	224,00	31-03-2005
3215468 302C01.11	Implant de paroi, <_100 cm ² , COUSIN, PLAQUE BIOMESH H-PORCIN	COUSIN BIOTECH	224,00	224,00	31-03-2005

ÉVALUATION DES IMPLANTS DE RÉFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPÉCIFIQUES À LA CHIRURGIE PÉDIATRIQUE

Code	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3244955	Implant de paroi, < ou = 100 cm ² , MICROTEK, TERANE S. Implant de réfection de paroi, < ou = 100 cm ² , TERANE S de la société MICROTEK Medical France. La prise en charge est assurée pour les hernies de l'aine, hernies de la paroi abdominale antérolatérale, hernies ombilicales et éviscérations. Cet implant n'est pas destiné à être utilisé par voie intrapéritonéale. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: MCP26B et MCG12B.	MICROTEK Medical France.	224,00	224,00	01-11-2011
3256243 302C01.11	Implant de paroi, < 100 cm ² , PROCONCEPT CHIRURGICAL, PROCONCEPT II-BOVIN	PROCONCEPT CHIRURGICAL	224,00	224,00	31-03-2005
3256071 302C01.11	Implant de paroi, < 100 cm ² , SOFRADIM, PARIETEX PORCIN	SOFRADIM	224,00	224,00	31-03-2005
3216031 302C01.11	Implant de paroi, < ou = 100 cm ² , Sofradim, Parietex Composite-Porcine. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : PCO 2H1, PCO 2H2, PCO 2H3 et PCO 2H4. La prise en charge de PARIETEX COMPOSITE-PORCIN est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éviscérations.	SOFRADIM	250,00	250,00	15-02-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Code	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3292983	Implant de paroi, < ou = 100 cm², Textile Hi-Tec, Colekin. La prise en charge de Colekin est assurée pour le traitement des hernies de l'aine, de la paroi abdominale antérolatérale, ombilicale et éventration. L'implantation est réalisée par voie extrapéritonéale. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: - références Textile Hi-Tec: IRPC 07-14 2D, IRPC 06111 3D, IRPC 06112 3D, IRPC 06141 3D, IRPC 07-14 3D, IRPC 06-11 LP, IRPC 07-14 LP; - références Swing-Technologies: SC2 0714 F, SC3 0611 F, SC3 0611 A, SC3 0714 F, MSC 0611 F, MSC 0714 F; - références Surgical-IOC: 3DC 0611 FT, 3DC 0614 FT.	TEXTILE HI-TEC	224,00	224,00	01-12-2009

Sous-section 2 : Implants comportant des dérivés d'origine animale, tricotés ou tissés ou non tricotés et non tissés, de surface supérieure à 100 cm² et inférieure ou égale à 250 cm² (> 100 cm² et < ou = 250 cm²)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Code	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3287746 302C01.12	Implant de paroi, > 100 cm ² et < 250 cm ² , COUSIN, PLAQUE BIOMESH G-BOVIN	COUSIN BIOTECH	264,00	264,00	31-03-2005
3276234 302C01.12	Implant de paroi, > 100 cm ² et < 250 cm ² , COUSIN, PLAQUE BIOMESH H-PORCIN	COUSIN BIOTECH	264,00	264,00	31-03-2005
3220400	Implant de paroi, > 100 cm ² et < ou = 250 cm ² , MICROTEK, TERANE M. Implant de réfection de paroi, > 100 cm ² et < ou = 250 cm ² , TERANE M de la société MICROTEK Medical France. La prise en charge est assurée pour les hernies de l'aîne, hernies de la paroi abdominale antérolatérale, hernies ombilicales et éventrations. Cet implant n'est pas destiné à être utilisé par voie intrapéritonéale. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: MCC11B et MCC12B.	MICROTEK Medical France.	264,00	264,00	01-11-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Code	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3247907 302C01.12	Implant de paroi, > 100 cm ² et < 250 cm ² , PROCONCEPT, PROCONCEPT II-BOVIN	PROCONCEPT CHIRURGICAL	264,00	264,00	31-03-2005
3285641 302C01.12	Implant de paroi, > 100 cm ² et < 250 cm ² , SOFRADIM, PARIETEX PORCIN	SOFRADIM	264,00	264,00	31-03-2005
3211275 302C01.12	Implant de paroi, > 100 cm ² et < ou = 250 cm ² , Sofradim, Parietex Composite-Porcin. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: PCO 12, PCO 15, PCO 1510, PCO 12 F, PCO 15 F et PCO 1510 F et PCO 1510 OS. La prise en charge de Parietex est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.	SOFRADIM	280,00	280,00	15-02-2011

ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE

Code	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3283932	Implant de paroi, > 100 cm² et < ou = 250 cm², Textile Hi-Tec, Colekin. La prise en charge de Colekin est assurée pour le traitement des hernies de l'aine, de la paroi abdominale antérolatérale, ombilicale et éventration. L'implantation est réalisée par voie extrapéritonéale. La prise en charge est assurée pour les modèles suivants : - références Textile Hi-Tec : IRPC 13580 2D, IRPC 08131 2D, IRPC 08132 2D, IRPC 09-13 2D, IRPC 09131 2D, IRPC 09132 2D, IRPC 10131 2D, IRPC 10131 2G, IRPC 10132 2D, IRPC 10132 2G, IRPC 10141 2D, IRPC 10142 2D, IRPC 10143 2D, IRPC 10-15 2D, IRPC 10151 2D, IRPC 11141 2D, IRPC 11141 2G, IRPC 11142 2D, IRPC 11142 2G, IRPC 11143 2D, IRPC 12151 2D, IRPC 12152 2D, IRPC 12152 2G, IRPC 12153 2D, IRPC 12153 2G, IRPC 12154 2D, IRPC 12155 2D, IRPC 12156 2D, IRPC 13151 2D, IRPC 13515 2D, IRPC 14-14 2D, IRPC 15-15 2D, IRPC 15151 2D, IRPC 08131 3D, IRPC 08132 3D, IRPC 13580 3D, IRPC 09-13 3D, IRPC 09131 3D, IRPC 09132 3D, IRPC 09133 3D, IRPC 09151 3D, IRPC 10125 3D, IRPC 10-15 3D, IRPC 10131 3D, IRPC 11141 3D, IRPC 11142 3D, IRPC 11151 3D, IRPC 12151 3D, IRPC 12152 3D, IRPC 15-15 3D, IRPC 11-15 D+, IRPC 11-15 D.1, IRPC 11-15 D.2, IRPC 11-15 D.3, IRPC 11-15 D.4, IRPC	TEXTILE HI TEC	264,00	264,00	01-12-2009

ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE

11-15 G+, IRPC 11-15 G1, IRPC 11-15 G2, IRPC 11-15 G3, IRPC 11-15 G4, IRPC 13-15 D+, IRPC 13-15 D.1, IRPC 13-15 G+, IRPC 13-15 G1, IRPC 12-16 D+, IRPC 12-16 G+, IRPC 08131 CP, IRPC 09131 CP, IRPC 12151 CP, IRPC 12152 CP, IRPC 11141 CP, IRPC 11142 CP, IRPC 11-15 DX, IRPC 11-15 GX ; - références Swing-Technologies : SC2 13580 L, SC2 0813 L, SC2 0813 F, SC2 0913 F, SC2 0913 M, SC2 1013 HD, SC2 1013 HG, SC2 1013 VD, SC2 1013 VG, SC2 1014 O, SC2 1015 S, SC2 1015 M, SC2 1114 VD, SC2 1114 VG, SC2 1114 HD, SC2 1114 HG, SC2 1114 MA, SC2 1215 M, SC2 1215 VD, SC2 1215 VG, SC2 1215 HD, SC2 1215 HG, SC2 1215 A, SC2 1215 B, SC2 1215 MA, SC2 1315 A, SC2 13515 L, SC2 1414 S, SC2 1515 S, SC2 1515 M, SC3 0813 A, SC3 0813 L, SC3 0913 F, SC3 0913 S, SC3 0915 RK, SC3 10125 L, SC3 1015 S, SC3 1013 BM, SC3 1114 BM, SC3 1114 MA, SC3 1115 MA, SC3 1215 BM, SC3 1215 MA, SC3 1515 S, SCA1115 D+, SCA1115 FD, SCA1115 HD, SCA1115 G+, SCA1115 FG, SCA1115 HG, SCA1315 D+, SCA1315 G+, SCA1216 D+, SCA1216 G+, MSC 0813 A, MSC 0913 A, MSC 1215 BM, MSC 1215 MA, MSC 1114 BM, MSC 1114 MA, MSC 1115 DA, MSC 1115 GA ; - références Surgical-IOC : A1C 0913, A1C 0913 S, A1C 1014 FT, A1C 1014 OV, A1C 1414, 3DC 0913, 3DC 0913 NF, 3DC 0913 FT, 3DC 1015, 3DC 1515, ANAT 11/15 TACD, ANAT 11/15 TACHD, ANAT 11/15 TFCD, ANAT 11/15 THCD, ANAT 11/15 TACG, ANAT 11/15 TACHG, ANAT				
--	--	--	--	--

	11/15 TFCG, ANAT 11/15 THCG, ANAT 13/15 TACD, ANAT 13/15 TFCD, ANAT 13/15 TACG, ANAT 13/15 TFCG.				
--	--	--	--	--	--

**Sous-section 3 : Implants comportant des dérivés d'origine animale, tricotés ou tissés ou non tricotés et non tissés
de surface supérieure à 250 cm² (> 250 cm²)**

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Code	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3270680 302C01.13	Implant de paroi, > 250 cm ² , COUSIN, PLAQUE BIOMESH G-BOVIN	COUSIN BIOTECH	343,00	343,00	31-03-2005
3232260 302C01.13	Implant de paroi, > 250 cm ² , COUSIN, PLAQUE BIOMESH H-PORCIN	COUSIN BIOTECH	343,00	343,00	31-03-2005
3281011	Implant de paroi, > 250 cm ² , MICROTEK, TERANE L. Implant de réfection de paroi, > 250 cm ² , TERANE L de la société MICROTEK Medical France. La prise en charge est assurée pour les hernies de l'aine, hernies de la paroi abdominale antérolatérale, hernies ombilicales et éviscération. Cet implant n'est pas destiné à être utilisé par voie intrapéritonéale. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: MCG4B, MCG5B, MCG7B, MCG9B, MCC10B et MCR36B.	MICROTEK Medical France.	343,00	343,00	01-11-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Code	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3230841 302C01.13	Implant de paroi, > 250 cm ² , PROCONCEPT, PROCONCEPT II-BOVIN	PROCONCEPT CHIRURGICAL	343,00	343,00	31-03-2005
3257870 302C01.13	Implant de paroi, > 250 cm ² , SOFRADIM, PARIETEX PORCIN	SOFRADIM	343,00	343,00	31-03-2005
3229542 302C01.13	Implant de paroi, > 250 cm ² et < ou = 450 cm ² , Sofradim, Parietex Composite-Porcin. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: PCO 20, PCO 2015, PCO 20 F, PCO 2015 F, et PCO 2015 OS. La prise en charge de Parietex est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.	SOFRADIM	350,00	350,00	15-02-2011
3266023	Implant de paroi, > 450 cm ² et < ou = 600 cm ² , Sofradim, Parietex Composite-Porcin. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: PCO 2520, PCO 3020, PCO 2520 F, PCO 3020 F et PCO 2520 OS. La prise en charge de Parietex est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.	SOFRADIM	412,00	412,00	15-02-2011

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Code	Référence	Sociétés	Tarif de responsabilité en euros	Prix limite de vente au public TTC en euros	Date de fin de prise en charge
3263993	Implant de paroi, > 600 cm ² , Sofradim, Parietex Composite-Porcin. La prise en charge est assurée pour les références suivantes: PCO 3728 et PCO 3728 F. La prise en charge de PARIETEX est assurée pour le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.	SOFRADIM	490,00	490,00	15-02-2011
3262887	Implant de paroi, > 250 cm ² , Textile Hi-Tec, Colekin. La prise en charge de Colekin est assurée pour le traitement des hernies de l'aîne, de la paroi abdominale antérolatérale, ombilicale et éventration. L'implantation est réalisée par voie extrapéritonéale. La prise en charge est assurée pour les modèles suivantes: - références Textile Hi-Tec: IRPC 15-17 2D, IRPC 15171 2D, IRPC 15-20 2D, IRPC 20-30 2D, IRPC 30-30 2D, IRPC 30-40 2D, IRPC 30-50 2D, IRPC 10-30 3D, IRPC 15-17 3D, IRPC 15-20 3D, IRPC 17-30 3D, IRPC 20-30 3D, IRPC 30-30 3D, IRPC 15-17 CP, IRPC 15-17 LP; - références Swing-Technologies: SC2 1517 S, SC2 1517 M, SC2 1520 S, SC2 2030 S, SC2 3030 S, SC2 3040 S, SC2 3050 S, SC3 1030 S, SC3 1517 S, SC3 1520 S, SC3 1730 S, SC3 2030 S, SC3 3030 S, MSC 1517 S, MSC 1517 S2;	TEXTILE HI TEC	343,00	343,00	01-12-2009

ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE

	- références Surgical-IOC: A1C1517, A1C3030, 3DC 1517, 3DC 3030.				
--	--	--	--	--	--

II. GRILLE DE LECTURE UTILISEE POUR L'ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

Auteurs :
Titre :
Journal/année/vol/pages :

Type de l'étude :	Méta-analyse	☐
	Essai contrôlé randomisé	☐
	Étude de cohorte comparative	☐
	Étude de cohorte non comparative	☐
	Autres	☐

Type de hernie	Unilatérale primaire	☐
	Bilatérale	☐
	Récidivée	☐
	Divers	☐

Technique(s) opératoire(s)	TAPP	☐
	TEP	☐
	Lichtenstein	☐
	Shouldice (groupe contrôle)	☐
	Autres :	☐

Fixation de la prothèse OUI ☐ NON ☐

Type de prothèse utilisée :	Matières à préciser :	
	- tissé/tricoté :	☐
	- non tissé :	☐
	- biface :	☐
	- autre :	☐

Nombre de patients	Groupe traité :
	Groupe contrôle (le cas échéant)

Durée du suivi
.....

Perdus de vue
.....

Critère de jugement principal	Récidive	☐
	Complications précoces	☐
	Complication à long terme :	☐
	- infections	☐
	- douleur gérée	☐
	- douleur invalidante avec arrêt de travail	☐

Critère de jugement secondaires :
.....
.....
.....

Statistiques

Calcul a priori du nombre de patients (étude comparative)	OUI ☐ NON ☐
Évaluation du critère de jugement en simple aveugle	OUI ☐ NON ☐

Autres données :
.....
.....
.....

Résultats :

Critère de jugement	Groupe traité	vs	Groupe contrôle	Statistiques
				
Mortalité				
Récidive				
Complications				
• Peropératoires				
.....				
• Postopératoires				
.....				
.....				
.....				
.....				
.....				
Douleur PO immédiate				
• EVA • Consommation				
antalgiques				
Douleur à distance				
Autres symptômes à distance				
(gêne, hypo/hyperesthésie, etc.)				
Évaluation de la qualité de vie				
Instrument :				
Autre				
.....				

Conclusions de l'étude :

.....

.....

.....

.....

.....

III. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES ETUDES RETENUES ET ANALYSEES

(Abréviations utilisées : nc : non communiqué – ns : non significatif)

Hernie de l'aine

Tableau 1- Études comparant les techniques chirurgicales avec et sans prothèse

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
EU hernia Trialists Collaboration, 2002 (2)	Méta analyse 58 essais (pour 47, méthode de randomisation décrite)	Inguinale unilatérale primaire bilatérale récurrence divers	Laparoscopie (TEP et TAPP) Abord direct	nc	11174 patients	3 semaines à 3 ans	nc	Récidives, douleur	<u>Prothèse/Sans prothèse</u> Récidives : 1,4 %/4,4 % (p < 0,001) douleur : 5,06 %/10,7 % (p < 0,001)
Scott <i>et al.</i> , 2001 (3)	Méta analyse 20 essais	Inguinale unilatérale primaire bilatérale récurrence divers	Abord direct	nc	4753 patients	nc	nc	Récidives, douleur complications	moins de récurrences avec prothèse (fréquence réduite de 50 à 75 %, OR = 0,37) Complication, infection et douleur (p = ns)
McGillicuddy, 1998) (23)	Contrôlée randomisée unicentrique	Inguinale unilatérale primaire bilatérale	Abord direct Shouldice (337) et Lichtenstein (371)	Implant en polypropylène (Marlex) (Trilex)/Sans prothèse	672 Patients (hommes)	5 ans (3-8 ans)	2,1 % à 1 an 17,6 % à 2 ans 32,7 % à 3 ans et 35,5 % à 4 ans	Récidives, complications ; douleur ; infections	<u>Prothèse (371)/Sans prothèse (337)</u> Récidives : 2 (0,5 %) /7 (2 %) (p = 0,1) complications : 9,7 %/13,3 % (p = nc) douleur : 1 %/0,3 % (p = nc) infections majeures : 0,8 %/0,6 % (p = nc) infections superficielles : 1,6 %/3,5 % (p = nc)
Nordin <i>et al.</i> , 2002 (24)	Contrôlée randomisée unicentrique simple aveugle	Inguinale unilatérale primaire, bilatérale	Abord direct Shouldice (148) et Lichtenstein (149)	Implant en polypropylène (Marlex)/Sans prothèse	300 Patients (hommes)	3 ans	5,4 %	Récidives, complications douleur	<u>Prothèse (149)/Sans prothèse (148)</u> Récidives : 1 (0,7 %) /7 (4,7 %) (p < 0,05) complications : 46 (30,9 %) /48 (32,4 %) (p = ns) douleur à 1 an : 5,4 %/6,1 % (p = ns) douleur à 3 ans : 5,6 %/4,2 % (p = ns)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Van Veen <i>et al.</i> , 2007 (22)	Contrôlée randomisée double aveugle multicentrique	Inguinale unilatérale primaire	Abord direct Groupe sans implant (Shouldice (25,2 %) Mc Vay (4 %) Bassini (25 %) Bassini-Mc Vay (52,4 %))	Implant en polypropylène (Prolène ou Marlex) /Sans prothèse (suture en Prolène)	300 patients randomisés, 11 exclus	129 mois (109-148 mois) dans le groupe implant et 128 mois (109-148 mois) dans le groupe sans implant	Suivi à 3 ans : Prothèse : 16/146 (11 %) et 11 décès ; Sans prothèse : 19/143 (13 %) et 2 décès Suivi à 10 ans : Prothèse : 24/135 (16,5 %) et 38 décès ; Sans prothèse : 25/141 (17,7 %) et 36 décès	Récidives	<u>Prothèse (146)/Sans prothèse (143)</u> Récidives : 1 (0,7 %)/18 (12,3 %) (p = 0,005)

Tableau 2- Études comparant le type de fixation

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/ fixation	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Ferzli <i>et al.</i> , 1999 (11)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire bilatérale	Laparoscopie (TEP)	Implant en polypropylène fixé avec /ou sans agrafe	92 patients	8 mois en moyenne	0 %	Récidive, complication	<u>Agrafe (43)/Sans agrafe (49)</u> Récidive : 0/0 complication : 0/0
Smith <i>et al.</i> , 1999 (12)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire, bilatérale	Laparoscopie (TAPP)	Implant en polypropylène fixé avec/ou sans agrafe	502 patients	16 mois (1-32 mois)	12 %	Récidives, complications Infections	<u>Agrafe (253)/Sans agrafe (249)</u> Récidives : 3 (1,2 %)/0 (0 %) (p = 0,09) complications : 24 (9,5 %)/35 (14 %) (p = 0,13) infections : 4 (1,6 %)/4 (1,6 %) (p = ns)
Moreno-Egea <i>et al.</i> , 2004 (13)	Contrôlée randomisée	Inguinale unilatérale primaire bilatérale récidive divers	Laparoscopie (TEP)	Implant en polyester enduit de collagène (Parietex) fixé avec agrafes ou sans fixation	170 patients	36 mois (+/-12 mois)	nc	Récidives, douleur, complications	<u>Agrafe (85)/Sans fixation (85)</u> Récidives : 0 (0 %)/3 (2,7 %) (p = 0,11) douleur chronique : 1 (1,2 %)/1 (1,2 %) (p = 0,75) complications postopératoires : 13 (15,3 %)/11 (12,9 %) (p = 0,32)
Parshad <i>et al.</i> , 2005 (14)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire bilatérale divers	Laparoscopie (TEP)	Implant en polypropylène fixé avec/ou sans agrafe	50 patients	27,43 mois : groupe agrafes/24 mois : sans agrafe	0 % à 12 mois, 2 % à 23 mois	Récidives, douleur (score VAS), complications	<u>Agrafe (25)/Sans agrafe (25)</u> Récidive : 0/0 (ns) douleur à 7 jours : 0,32 +/- 0,69/0,2 +/- 0,65 (p = 0,438) complications: 1 (4 %)/4 (16 %) (p = ns)
Leibl <i>et al.</i> , 2002 (9)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire	Laparoscopie (TAPP)	Implant en polypropylène (Prolène) fendu fixé avec agrafes/Implant non fendu fixé avec agrafes/Implant non fendu fixé avec sutures	360 patients (hommes)	3 jours, 4 semaines, 6 mois et annuellem ent	10 % à 1 an	Récidives, douleur (score VAS), complications	<u>Prolène fendu et agrafes (124)/Prolène non fendu et agrafes (116)/Prolène non fendu et sutures (120)</u> Récidives : 0/0/1 (p > 0,1) douleur : (p = ns) Complications : 37 (30 %)/34 (29 %)/38 (31 %) (p > 0.1)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Helbling et Schlumpfl, 2003 (10)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire	Abord direct (Lichtenstein)	Implant en polypropylène et polyglactine 910 (Vypro II) fixé avec sutures ou colle	46 patients	3 semaines ; 3 mois	nc	Récidives, douleur, complications	<u>Suture (24)/Colle (22)</u> Récidive : 0/0 douleur : 4 (18 %)/6 (25 %) (p = nc) gêne : 10 (45 %)/ 6 (25 %) (p = nc) complications : 5 (21 %)/3 (13,5 %) (p = nc)
Hidalgo <i>et al.</i> , 2005 (25)	Comparative simple aveugle	Inguinale bilatérale	Abord direct (Lichtenstein)	Implant en polypropylène (Prolène) fixé avec sutures (côté droit) et colle (côté gauche)	55 patients (hommes)	30 jours, 3 mois, 6 mois et 1 an	nc	Récidives, douleur, complications	<u>Suture (55)/Colle (55)</u> Récidive : 0/0 pas de douleur : 15 (32 %)/44 (80 %) p = (nc) douleur faible : 26 (47,2 %)/10 (18 %) (p = nc) douleur modérée : 14 (25,4 %)/1 (1,8 %) (p = nc) complications : 3 (1,65 %)/1 (0,55 %) (p = nc)
Paajanen, 2002 (8)	Contrôlée randomisée	Inguinale unilatérale primaire, bilatérale, récidivée	Abord direct (Lichtenstein)	Implant en polypropylène (premilène) fixé avec sutures résorbables (Dexon) et non résorbables (Prolène)	162 patients	2 ans (1-5 ans)	nc	Récidives, douleur, complications	<u>Sutures résorbables (81)/Sutures non résorbables (81)</u> Récidive : 1 (1,2 %)/1 (1,2 %) (p = nc) douleur (le 1er mois) : 21 (26 %)/19 (24 %) (p = nc) douleur invalidante : 6 (7 %)/8 (10 %) (p = nc) douleur et prise de médicaments : 0 (0 %)/3 (4 %) (p = nc) complications : 3 (3,7 %)/0 (0 %) (p = nc)

Tableau 3- Implants non résorbables (en polypropylène ou polyester)

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Van Veen <i>et al.</i> , 2007 (22)	Contrôlée randomisée double aveugle multicentrique	Inguinale unilatérale primaire	Abord direct Groupe sans implant (Shouldice (25,2 %) Mc Vay (4 %) Bassini (25 %) Bassini-Mc Vay (52,4 %))	Implant en polypropylène (Prolène ou Marlex) /Sans prothèse (suture en Prolène)	300 patients randomisés, 11 exclus	129 mois (109-148 mois) dans le groupe implant et 128 mois (109-148 mois) dans le groupe sans implant	Suivi à 3 ans : Prothèse : 16/146 (11 %) et 11 décès ; Sans prothèse : 19/143 (13 %) et 2 décès Suivi à 10 ans : Prothèse : 24/135 (16,5 %) et 38 décès ; Sans prothèse : 25/141 (17,7 %) et 36 décès	Récidives	<u>Prothèse (146)/Sans prothèse (143)</u> Récidives : 1 (0,7 %)/18 (12,3 %) (p = 0,005)
McGillicuddy, 1998) (23)	Contrôlée randomisée unicentrique	Inguinale unilatérale primaire bilatérale	Abord direct Shouldice (337) et Lichtenstein (371)	Implant en polypropylène (Marlex) (Trilex)	672 patients (hommes)	5 ans (3-8 ans)	2,1 % à 1 an 17,6 % à 2 ans 32,7 % à 3 ans et 35,5 % à 4 ans	Récidives, complications ; douleur ; infections	<u>Prothèse (371)/Sans prothèse (337)</u> Récidives : 2 (0,5 %) /7 (2 %) (p = 0,1) complications : 9,7 %/13,3 % (p = nc) douleur : 1 %/0,3 % (p = nc) infections majeures : 0,8 %/0,6 % (p = nc) infections superficielles : 1,6 %/3,5 % (p = nc)
Nordin <i>et al.</i> , 2002 (24)	Contrôlée randomisée unicentrique simple aveugle	Inguinale unilatérale primaire, bilatérale	Abord direct Shouldice (148) et Lichtenstein (149)	Implant en polypropylène (Marlex)	300 patients (hommes)	3 ans	5,4 %	Récidives, complications douleur	<u>Prothèse (149)/Sans prothèse (148)</u> Récidives : 1 (0,7 %)/7 (4,7 %) (p < 0,05) complications : 46 (30,9 %)/48 (32,4 %) (p = ns) douleur à 1 an : 5,4 %/6,1 % (p = ns) douleur à 3 ans : 5,6 %/4,2 % (p = ns)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Langenbach et al., 2003 (15)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire	Laparoscopie (TAPP)	Implant en polypropylène monofilament (prolène, épaisseur = 0,9 mm, 108 g/m ²) / Implant en polypropylène multifilament (serapren, épaisseur = 0,5 mm, 116 g/m ²)	40 patients (hommes)	12 semaines	nc	Douleur (score VAS), inconfort, complications, qualité de vie	<u>Prolène (20) /Serapren (20)</u> Douleur à 2 semaines : 0,9/0,3 (p < 0,05) douleur à 8 semaines : 0,5/0 (p < 0,05) douleur testiculaire : 4 (20 %)/1 (5 %) (p < 0,05) douleur pendant l'éjaculation, 12 semaines : 4 (20 %)/1 (5 %) (p < 0,05) inconfort urinaire : 2 (10 %)/0 (0 %) (p < 0,05) complications à 4 semaines : 4 (20 %)/3 (15 %) (p = ns) complications à 12 semaines : 0 (0 %)/0 (0 %) (p = ns) SF-36 (4 semaines) : 37/54,2 (p < 0,05) SF-36 (12 semaines) 86,5/89,7 (p = ns)
Bouillot et Alexandre, 1996 (29)	Prospective non comparative	Hernie inguinale (971) crurale (46) dont 178 (17,5 %) récidivée	Voie inguinale (McVay ou Shouldice)	Implant en polyester (Dacron)	971 patients, (1017 hernies)	2 mois et 1 an recul moyen : 3,5 ans	0 % à 2 mois 17 % à 1 an	Complications récidives	Mortalité opératoire : 1 (0,1 %) morbidité globale : 9 % complications pariétales bénignes : 35 rétention urinaire aigue : 19 complications générales (pulmonaires ou cardiaques bénignes) : 27 suppuration de la prothèse : 1 récidives : 3 (0,3 %) hydrocèle : 6 atrophie testiculaire : 5

Tableau 4- Implants partiellement résorbables

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Post <i>et al.</i> , 2004 (5)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire, bilatérale, ou récidivée	Abord direct (Lichtenstein)	Implant en polypropylène et polyglactine 910 (Vypro, 27-30 g/m ²)/ Implant en polypropylène (Surgipro, 100-110g/m ²)	108 patients (117 hernies)	6 mois	9 (8,3 %)	Récidives, douleur (score VAS), complications	<u>Vypro (60)/Surgipro (48)</u> Récidives : 2 (3,4 %)/2 (4,2 %) (p = 0,847) douleur précoce : 3,0/3,76 (p = 0,059) douleur tardive : 0,16/0,79 (p = 0,042) complications précoces : 21 (32,8 %)/20 (37,7 %) (p = 0,579) complications tardives : 0 (0 %)/2 (3,8 %) (p = 0,117) sensation corps étranger : 10 (17,2 %)/21 (43,8 %) (p = 0,003)
O'Dwyer <i>et al.</i> , 2005 (6)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire	Abord direct (Lichtenstein)	Implant en polypropylène et polyglactine 910 (Vypro II, 82g/m ² avant et 32g/m ² après résorption)/ Implant en polypropylène (Atrium, 85g/m ²)	321 patients	1, 3, 12 mois	10,6 % à 12 mois	Récidives ; infections, douleur	<u>Vypro (162)/Atrium (159)</u> Récidives : 8 (5,6 %)/1 (0,7 %) (p = 0,037) infections : 6 (3,7 %)/10 (6,3 %) (p = 1) douleur à 12 mois : 126 (39,5 %)/165 (51,6 %) (p = 0,033)
Bringman <i>et al.</i> , 2006 (7)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire	Abord direct (Lichtenstein)	Implant en polypropylène et polyglactine 910 (Vypro, 27-30 g/m ²)/Implant en polypropylène (Prolène, 80g/m ²)	590 patients	37 mois	16,3 % (prolène = 51/Vypro = 45 à 3 ans)	Récidives, complications, douleur	<u>Vypro (294)/Prolène (296)</u> Récidives : 9 (3,7 %)/9 (3,6 %) (p = 0,930) complications à 3 ans : 42 (16,7 %)/69 (28,4 %) (p = 0,002) douleur (levé/assis) : 19 (7,6 %)/33 (13,6 %) (p = 0,029) palpation douloureuse : 2 (0,8 %)/8 (3,3 %) (p = 0,049) sensation corps étranger : 37 (14,7 %) /55 (22,6 %) (p = 0,025)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Puccio <i>et al.</i> , 2005 (4)	Contrôlée randomisée	Inguinale unilatérale primaire	Abord direct (Lichtenstein)	Implant en polypropylène et polyglactine 910 (Vypro)/ Implant en polypropylène (Prolène)/ Implant en collagène (Surgisis)	45 patients	12 mois (1-16 mois)	0	Complications précoces et tardives	<u>Vypro (15)/Prolène (15)/Surgisis (15)</u> Complications précoces : 11 (73 %)/11 (73 %)/3 (20 %) (p = ns) complications tardives : 3 (20 %)/1 (6,6 %) /0 (p = ns) récidive : 0 infection : 0

Tableau 5- Implants avec enduit de produits biologiques d'origine végétale

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Champault <i>et al.</i> , 2005 (26)	Prospective comparative	Inguinale unilatérale ou bilatérale primaire ou récidivée	Abord direct (Lichtenstein)/ Laparoscopie (TEP, TAPP)	Implant en polypropylène enduit de beta D glucan (Glucamesh)	115 patients (58 Lichtenstein/57 laparoscopie)	24 mois (21-27 mois)	6 et 5 questionnaires incomplets	Récidives, douleur (score VAS)	<u>À 2 ans, Lichtenstein (53)/laparoscopie (51)</u> Récidives : 1 (1,9 %)/1 (1,9 %) (p = ns) Douleur (VAS) : 2 (3,7 %)/3 (5,8 %) (p = ns)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Champault <i>et al.</i> , 2007 (27)	Prospective comparative	Inguinale unilatérale ou bilatérale primaire ou récidivée	Abord direct (Lichtenstein)/Laparoscopie (TEP)	Implant en polypropylène/ Implant en polypropylène enduit de beta D glucan (Glucamesh)	410 patients : 273 Lichtenstein (215 polypropylène /58 glucamesh) ; 137 laparoscopie (80 polypropylène /57 glucamesh)	2 ans	61 (14.9 %)	Douleur, récidives	À 2 ans, <u>Lichtenstein (232) / TEP (117)</u> <u>Polypropylène vs Glucamesh / Polypropylène vs Glucamesh</u> Douleur chronique 46/179 (25,6 %) vs 2/53 (3,7 %) /18/66 (27,2 %) vs 3/51 (6,5 %) (p = ns) en termes de comparaison de technique (p = 0,02) en termes de comparaison de prothèse Douleur forte 7/179 (3.3 %) vs 0/53 (0 %) / 3/66 (4,5 %) vs 1/51 (1,9 %) (p = ns) en termes de comparaison de technique (p = 0,02) en termes de comparaison de prothèse <u>Polypropylène vs Glucamesh /Lichtenstein vs TEP</u> Récidives 8/245 (2,4 %) vs 2/104 (1,9 %) /8/232 (3,4 %) vs 2/117 (1,7 %) (p = ns) en termes de comparaison de technique ou de prothèse

Tableau 6- Implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale

Références	Étude	Type d'hernie	Technique /Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Santoro <i>et al.</i> , 2005 (31)	Rétrospective non comparative	Hernie inguinale bilatérale : 213 (70,2 %) unilatérale : 90 (28,7 %)	Laparoscopie MiniTAPP	Implant en polyester enduit de collagène (Parietex) fixé par des agrafes métalliques.	303 patients (516 hernies)	19,4 +/- 7,1 mois (2-47 mois)	nc	Faisabilité de la mini-TAPP complications	Conversion : 0 complication majeure : 0 complications mineures précoces : 2 (0,3 %) complications mineures tardives : 17 (5,6 %) durée opératoire : 67,56 +/- 31,2 min récidives : 4 (0,7 %) retour aux activités dans les 7 jours : > 90 % douleur modérée chronique : 1 (0,3 %)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Chastan, 2005; (32)	Rétrospective non comparative	Inguinale	Abord direct (Lichtenstein)	Implant en polyester enduit de collagène (Parietex) fixé par des agrafes	2347 patients (3000 hernies opérées par le même chirurgien)	8 ans	19,7 %	Complications douleur récidives	Complications immédiates : 20 (0,6 %) douleur persistante : 48 (2 %) récidives : 12 (0,5 %)
Lepere <i>et al.</i> , 2000 (30)	Rétrospective comparative	Inguinale unilatérale ; bilatérale	Laparoscopie (TAPP/TEP)	Implant en polyester enduit de collagène (Parietex)	1526 patients (1972 hernies)	53 jours	8,8 %	Complications douleur récidives	TAPP (1290)/TEP (682) Complications : 10,1 %/12,5 % (p = ns) douleur : 1.6+/-1,1/1,6 +/-1,1 (p = ns) récidives : 9 (0,9 %)/3 (0,6 %) (p = nc)

Tableau 7- Implants préformés en 3 dimensions

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Kingsnorth <i>et al.</i> , 2002 (18)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire	Abord direct (PHS/ Lichtenstein)	PHS/Prothèse non identifiée	206 patients	3 et 14 jours, 6 et 12 mois	nc	Récidives, qualité de vie (SF36)	<u>PHS (103)/Lichtenstein (103)</u> Récidives : 0 (0 %)/2 (1,95 %) (p = ns) SF36 : (p = ns)
Vironen <i>et al.</i> , 2006 (19)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale, bilatérale primaire ; récidivée	Abord direct (Lichtenstein/ PHS)	PHS/Implant en polypropylène (Surgipro)	300 patients (150 PHS/150 Surgipro)	1 semaine, 1 mois, 1 an	6 (1,7 %) à 1 mois et 17 (5,4 %) à 1 an	Complications infection, douleur ; récidives	<u>À 30 jours, PHS (150)/Surgipro (149)</u> Complications : 2 (1,3 %)/11 (7,4 %) (p = ns) infection : 3 (2,0 %) /2 (1,3 %) (p = nc) douleur chronique : 18 (12 %)/12 (8,1 %) (p = nc) récidive : 0 (0 %)/0 (0 %) (p = nc) sensation de gêne : 11 (7,3 %)/13 (8,7 %) (p = nc)
Sanjay <i>et al.</i> , 2006 (20)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire bilatérale	Abord direct (PHS/Lichtenstein)	PHS/Implant en polypropylène	64 patients	4,2 ans (4 à 4,6 ans)	6 % à 6 semaines, 7 % à long terme	Douleur, récidives	<u>PHS (31)/Polypropylène (33)</u> Douleur : 4 (12,9 %)/5 (15,1 %) (p > 0,05) récidive : 1 (3,2 %)/0 (0 %) (p > 0,05)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Références	Étude	Type d'hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Nienhuijs <i>et al.</i> , 2005 (17)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire	Abord direct (PHS/Plug/Lichtenstein)	Implant en polypropylène (Prolène)/ Perfix Plug/ PHS	334 patients	2 semaines, 3 mois, 15 mois	14 % à 3 mois, 27 % à 12 mois	Récidives, douleur (score VAS, paracétamol) qualité de la vie (SF 36)	<u>Perfix plug (113)/PHS (111)/Prolène (110)</u> Récidives : 4 (3,5 %) /1 (0,9 %)/3 (2,7 %) (p = ns) douleur précoce (paracétamol) : 1,6g/1,9g/1,8g (p = 0,804) douleur à 3 mois : 114 (39,7 %) dont 90 (31,7 %) douleur faible, 20 (7 %) douleur modérée, 3 (1 %) douleur forte (ns entre les 3 groupes) douleur à long terme : 138 (43,3 %) dont 14 (10,1 %) douleur modérée et 20 (14,5 %) douleur forte (p = ns entre les 3 groupes) qualité de la vie à 14 jours : (p = ns)
Kingsnorth <i>et al.</i> , 2000 (16)	Contrôlée randomisée double aveugle	Inguinale unilatérale primaire	Abord direct (Lichtenstein/ Plug and Patch)	Implant en polypropylène (Marlex)/Plug (Bard Marlex Mesh Perfix Plug)	141 patients	3 et 14 jours	0 %	Complications précoces, qualité de la vie (SF36) ; infection ; douleur (score VAS)	<u>Marlex (68)/Plug and patch (73)</u> Complications : 39 (57,3 %)/43 (58,9 %) (p = ns) cicatrice douloureuse : 62 (91 %)/53 (72,6 %) (p = ns) testicule douloureux : 44 (64,7 %)/51 (69,8 %) (p = ns) infection majeure : 1 (1,4 %)/0 (0 %) (p < 0,05) infection mineure : 2 (2,9 %)/0 (0 %) (p < 0,05) qualité de vie (SF36) à 3 jours : (p = ns) sauf sur le critère fonction physique : 64,45+/-31,59/69,41+/-26,66 (p = 0,013), SF36 à 14 jours : (p = ns) douleur moins importante dans le groupe plug and patch (p = 0,011)
Bringman <i>et al.</i> , 2003 (21)	Contrôlée randomisée simple aveugle	Inguinale unilatérale primaire ; récursive	Laparoscopie (TEP)/abord direct (Lichtenstein ; Mesh-plug)	Implant en polypropylène (prolène)/Bard perfix (plug and patch)/polypropylène (Bard mesh)	299 patients	19.8 +/- 8.6 mois	5 (1,7 %)	Complications précoces et tardives ; douleur	<u>TEP, prolène (92)/Plug (104)/Lichtenstein (103)</u> Complications précoces : 9 (9,8 %)/16 (15,4 %)/21 (20,4 %) (p = 0,34) complications tardives : 5 (5,4 %)/10 (9,6 %)/15 (14,6 %) (p = 0,14) dont récurrences 2 (2,2 %)/2 (1,9 %)/0 (p = nc) douleur à long terme : 3 (3,3 %)/7 (6,7 %)/8 (7,8 %) (p = 0,34)
Huang <i>et al.</i> ; 2005 (28)	Cohorte comparative simple aveugle	Inguinale unilatérale primaire, bilatérale	Abord direct (PHS/Plug)	Implant Prolene hernia system (PHS)/ Mesh Plug technique (MPT)	393 patients/426 hernies	27 mois (PHS) 25 mois (MPT)	50 (12,7 %)	Récidives, douleur, complications	<u>Plug (192)/PHS (234)</u> Récidive : 0/0 douleur tardive : 14 (8,9 %)/6 (2,8 %) (p = 0,01) complications : 3 (1,5 %)/4 (1,7 %) (p = nc)

Hernie de la paroi abdominale antérolatérale, hernie ombilicale, éventration

Tableau 1- Études comparant les techniques chirurgicales avec et sans prothèse

Référence	Étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Cassar <i>et al.</i> , 2002 (44)	Méta-analyse	Éventration divers	Abord direct	14 études non comparatives (prothèses) 8 études non comparatives (Sutures) 5 études comparatives (Prothèses/Sutures)	14 études : 1192 patients 8 études : 668 patients 5 études : 672 patients	14 études : 40,75 mois 8 études : 51,36 mois 5 études : 44,6 mois	nc	Complications, récidives	<u>Prothèse (249)/Suture (423)</u> Complication : (p = ns) récidives : 0-10 %/31-49 % (p = nc)
Arroyo <i>et al.</i> , 2001 (41)	Contrôlée randomisée	Ombilicale primaire	Incision paraombilicale	Implant en polypropylène (plug ou prolène)/ Sutures non résorbables en polyester	200 patients	64 mois (21-80 mois)	nc	Complications, récidives	<u>Prothèse (100)/Suture (100)</u> Complications précoces : 10 (10 %)/11 (11 %) (p = ns) récidives : 1 (1 %)/11 (11 %) (p = 0,0015)
Burger <i>et al.</i> , 2004 (46)	Contrôlée randomisée	Éventration primaire, récidive	Abord direct intrapariétale rétromusculaire	Implant en polypropylène (Prolène, Marlex)/ Suture en polypropylène	200 inclus, 17 non retenus, total : 183 patients	75 mois (Suture), 81 mois (Prothèse)	55 (30 %)	Complications, récidives, douleur	<u>Prothèse (84)/Suture (97)</u> Complications : 10 (11,9 %)/5 (5,1 %) (p = 0,17) récidives : 27 (32 %)/54 (63 %) (p = 0,001) douleur abdominale : 20 %/36 % (p = 0,05)
Sanjay <i>et al.</i> , 2005 (43)	Rétrospective comparative	Ombilicale (28) paraombilicale (70) ombilicale et paraombilicale (2)	Abord direct (Rives)	- Hernie > 5 cm Implant en polypropylène - Hernie < 5 cm Plug/ Sutures	100 patients : 61 sutures, 39 implants (34 plug, 5 polypropylène)	4,5 ans (1-8 ans)	nc	Récidives, complications, infection	<u>Prothèse (39)/Suture (61)</u> Récidives : 0 %/7 (11,5 %) (p = 0,007) complications : 0 %/7 (11,5 %) (p = 0,007) sérome, hématome : 0 %/3 (4,8 %) (p = ns)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Tableau 2- Études comparant le type de fixation

Référence	Étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Leblanc, 2007 (45)	Revue de la littérature : 23 séries et 12 études comparatives	Éventration Hernie ventrale	Laparoscopie	Grand nombre de prothèses Fixation : Sutures, Agrafes, Tackers, Tackers et sutures, Agrafes et Sutures	3594 patients	Suivi moyen : 23,8 mois	nc	Récidives	<u>Sutures et tackers ou sutures et agrafes (2984)/Tackers ou agrafes seules (544)</u> Analyse globale des récidives 119 (4 %)/10 (1,8 %) (p = nc) Analyses des récidives dans les études comparatives 3,1 %/3,2 % (p = ns)
Misra <i>et al.</i> , 2006 (48)	Contrôlée randomisée	Éventration Hernie ventrale primaire, récidivée	Chirurgie ouverte Laparoscopie	Groupe 1 : chirurgie ouverte polypropylène Fixation : sutures en polypropylène, non résorbables/ Groupe 2 : laparoscopie polypropylène Fixation : sutures en polyglactine 910, résorbables	66 patients	Groupe 1 : 12,97 mois (8-30 mois) ; Groupe 2 : 13,73 mois (8-29 mois)	Groupe 1 : 5 (15 %) ; Groupe 2 : 4 (12 %)	Complications, récurrences, douleur	<u>Groupe 1 (33)/Groupe 2 (33)</u> Durée opératoire (min) : 86/75 (p = 0,3) durée d'hospitalisation (J) : 3,43/1,47 (p = 0,007) complications : 14/7 (p = 0,058) infection superficielle : 9/2 (p = nc) infection au niveau de la plaie : 1/0 (p = nc) sérome : 1/4 (p = nc) récidives : 1/2 (p = ns) douleur chronique (p = nc) : À 3 mois : 3/6 À 6 mois : 2/2 À 12 mois : 1/1

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Tableau 3- Implants non résorbables (en polypropylène ou polyester)

Référence	Étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Arroyo <i>et al.</i> , 2001 (41)	Contrôlée randomisée	Ombilicale primaire	Incision paraombilicale	Implant en polypropylène (plug ou prolène)/ Sutures non résorbables en polyester	200 patients	64 mois (21-80 mois)	nc	Complications récidives	<u>Prothèse (100)/Suture (100)</u> Complications précoces : 10 (10 %)/11 (11 %) (p = ns) récidives : 1 (1 %)/11 (11 %) (p = 0,0015)
Burger <i>et al.</i> , 2004 (46)	Contrôlée randomisée	Éventration primaire, récurrence	Abord direct intrapariétale rétromusculaire	Implant en polypropylène (Prolène, Marlex)/ Suture en polypropylène	200 inclus, 17 non retenus, total : 183 patients	75 mois (Suture), 81 mois (Prothèse)	55 (30 %)	Complications récidives, douleur	<u>Prothèse (84)/Suture (97)</u> Complications : 10 (11,9 %)/5 (5,1 %) (p = 0,17) récidives : 27 (32 %)/54 (63 %) (p = 0,001) douleur abdominale : 20 %/36 % (p = 0,05)
Sanjay <i>et al.</i> , 2005 (43)	Rétrospective comparative	Ombilicale (28) paraombilicale (70) ombilicale et paraombilicale (2)	Abord direct (Rives)	- Hernie > 5 cm Implant en polypropylène - Hernie < 5 cm Plug/ Sutures	100 patients : 61 sutures, 39 implants (34 plug, 5 polypropylène)	4,5 ans (1-8 ans)	nc	Récidives, complications, infection	<u>Prothèse (39)/Suture (61)</u> Récidives : 0 %/7 (11,5 %) (p = 0,007) complications : 0 %/7 (11,5 %) (p = 0,007) sérome, hématome : 0 %/3 (4,8 %) (p = ns)
Hamy <i>et al.</i> , 2003 (60)	Prospective non comparative	Éventration récurrence divers	Abord direct intrapéritonéale	Implant en polyester (Dacron) et greffon	350 patients	8,1 ans	nc	Infection, récurrences	- Infection superficielle : 7 (2,1 %) - infection profonde sans retrait de la prothèse : 2 (0,6 %) - infection profonde avec retrait de la prothèse : 5 (1,5 %) récurrences : 11 (3,1 %)

Tableau 4- Implants partiellement résorbables

Référence	Étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Conze <i>et al.</i> , 2005 (47)	Contrôlée randomisée, multicentrique double aveugle	Eventration	Abord direct (Rives)	Implant en polypropylène et polyglactine 910 (Vypro, n = 83)/ Implant en polyester (Mersilène, n = 34) ou en polypropylène (Marlex, n = 20 ou Atrium n = 28)	169 patients randomisés dont 165 analysés	24 mois maximum	ÀA 24 mois ; Vypro : 16 (19 %) et implant standard : 13 (16 %)	Récidives, complications qualité de la vie (SF 36)	<u>Vypro (83)/Prothèse standard (82)</u> Sérome : 28 (34 %)/24 (29 %), (p = 0,270) hématome : 4 ((5 %)/1 (1 %) (p = 0,187) infections : 5 (6 %)/5 (6 %), (p = 0,916) récidives : 14 (17 %)/6 (7 %), (p = 0,052) névralgies : 3 ((4 %)/5 (6 %), (p = 0,488) qualité de la vie : (p = ns)
Welty <i>et al.</i> , 2001 (51)	Prospective comparative	Eventration	Laparoscopie	Implant en polypropylène multifilaments et polyglactine 910 (Vypro, 27g/m ² après résorption)/ Implant en polypropylène monofilament (Marlex ; 95 g/m ²) et (Atrium 90 g/m ²)	235 patients	Marlex : 24 mois Atrium : 11 mois Vypro : 8 mois	nc	Récidive, complications douleur	<u>Vypro (83)/Marlex (115)/Atrium (37)</u> Infection (%) : 3,5/11,3/5,6 (p = ns) hématome (%) : 2,4/1,7/13,5 (p < 0,05) sérome (%) : 9,6/12/8,1 (p = ns) récidive (%) : 3,4/9,6/2,7 (p = ns) douleur > 4 mois (%) : 11/43/19 (p < 0,05) douleur pendant de lourds travaux (%) : 7/17/16 (p < 0,05) douleur dans les activités quotidiennes (%) : 4/17/0 (p < 0,05)
Schmidbauer <i>et al.</i> , 2005 (52)	Prospective comparative	Eventration	Abord direct	Implant en polypropylène multifilaments et polyglactine 910 (Vypro, 55 g/m ²)/Implant en polypropylène monofilament (Prolène, 109g/m ²)	175 patients	Prolène : 92 +/- 20 mois ; Vypro : 46 +/- 14 mois	nc	Récidives, complications douleur	<u>Vypro (106)/Prolène (69)</u> <u>Complications :</u> mineures : 14 (13 %)/12 (17 %) (p = ns) majeures : 2 (2 %) /2 (3 %) (p = ns) récidives : 2 (2 %) /2 (3 %) (p = ns) douleur chronique : 4 (4 %) /14 (20 %) (p < 0,05) abdomen rigide : 4 (4 %) /26 (38 %) (p < 0,05)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Tableau 5- Implants avec enduit de produit biologique d'origine animale

Référence	Étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Benchetrit <i>et al.</i> , 1998 (64)	Rétrospective 1993-1997 comparative	12 % d'hernie ventrale	Laparoscopie abord direct	Implant Parietex	272 patients	53 jours	0 %	Complications infection récidives	<u>Laparoscopie (69)/Abord direct (203)</u> Séromes/hématomes : 6,4 %/4,1 % (p = ns) infection : 0 %/3,1 % (p = ns) autres complications : 3,1 %/3,6 % (p = ns) récidives : 3,2 %/1,5 % (p = ns) retour à une activité normale : 13 +/- 5 jours/26 +/- 17 jours (p < 0,0001) durée d'hospitalisation : 6,5 +/- 7,1 jours/9,5 +/- 5,2 jours (p < 0,001)

Tableau 6- Implants bifaces avec une face viscérale en e-PTFE

Référence	Étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Millikan <i>et al.</i> , 2003 (53)	Prospective non comparative	Éventration récidive divers	Abord direct	Implant biface en polypropylène et e-PTFE	102 patients	28 mois (12-42 mois)	0	Complications ; infections, récidive, douleur	Complications : 7 (6,9 %) infection : 2 récidive : 0 douleur : 1
Gillian <i>et al.</i> , 2002 (61)	Prospective non comparative	Éventration hernie ventrale	Laparoscopie	Implant en polypropylène (2 couches) et e-PTFE (1 couche) (Composix) Implant biface en polypropylène et e-PTFE (Composix E/X)	100 patients	27 mois	nc	Récidive, infection	Conversion en chirurgie ouverte : 0 infection : 0 récidive : 1 (1 %)
Bernard <i>et al.</i> , 2007 (62)	Prospective non comparative	Hernie ventrale large récidive multifactorielle	Abord direct	Implant biface en polypropylène et e-PTFE (Composix E/X)	61 patients obèses IMC moyen : 34kg/m ²	35 mois (8-88 mois)	50 % à 2 ans ; 75 % à 4 ans	Complications ; récidives, douleur	Complications : 13 (21 %) douleur prolongée : 2 (3,3 %) Récidives : 3 (5 %)
Cobb <i>et al.</i> , 2003 (66)	Rétrospective non comparative	Éventration primaire ou récidivée	Laparoscopie	Implant biface en polypropylène et e-PTFE (Composix ou Composix kugel)	95 patients	nc	nc	Récidives, infections, complications	Récidives : 10 % infections : 8 nécessitant le retrait de l'implant Composix, pas d'infection avec Composix Kugel 1 décès (embolie pulmonaire) Complications mineures : 9 (9,5 %)

Tableau 7- Implants bifaces avec une face viscérale en collagène

Référence	Étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Balique <i>et al.</i> , 2005 (42)	Prospective comparative multicentrique simple aveugle	Ventrale ombilicale primaire récidivée divers	Abord direct (64 %)/Laparoscopie (36 %)	Implant biface en polyester et collagène (Parietex composite)	11 centres 80 patients	2, 6 et 12 mois et 4 ans	À 1 an, 5 (6,3 %), à 4 ans : 24 (30 %)	adhérences (examen échographique) douleur, récidives	<u>Abord direct (51)/Laparoscopie (29)</u> Sans adhérence : 82 %/89 % (p = nc) sans douleur à 12 mois : 69 %/67 % (p = nc) récidives à 1 an : 5 (6,2 %) récidive à 4 ans : 1 (1,2 %)
Lermite <i>et al.</i> , 2004 (50)	Prospective, rétrospective comparative simple aveugle	Éventration	Abord direct site intrapéritonéal	Implant biface en polyester et collagène (Parietex composite)/implant en polyester (Mersilène)	26 patients Parietex prospectif et 26 patients Mersilène rétrospectif	33 mois	nc	Adhérences viscérales (examen échographique)	<u>Mersilène (26)/Parietex composite (26)</u> Récidives : 9 (34 %)/4 (15 %) (p = ns) adhérences : 81 %/27 % (p = 0,0002)
Levard <i>et al.</i> , 2006 (58)	Prospective non comparative	Éventration divers	Laparoscopie et abord direct	Implant biface en polyester et collagène (Parietex composite)	46 patients	2 ans (n = 46) ; 3 ans (n = 23) 4 ans (n = 9)	0 % à 2 ans, 50 % à 3 ans et 80 % à 4 ans	Récidives, douleur, complications	Récidives : 7 (13,7 %) douleur : 8 (15,7 %) complications postopératoires immédiates : 7 (13,7 %) complications tardives : 19 (37,2 %)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Tableau 8- Implants en e-PTFE

Référence	Étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
DeMaria <i>et al.</i> , 2000 (49)	Prospective comparative	Éventration primaire ou récidivée	Laparoscopie abord direct	Implant biface en e-PTFE (Dualmesh) (Laparoscopie, site intrapéritonéal)/ Implant en polypropylène (abord direct, site extrapéritonéal)	39 patients	24 mois	0 %	Douleur complications récidive	Dualmesh (21)/Polypropylène (18) Ambulatoire : 19 (90 %)/1 (5 %) (p < 0,05) à 24 heures, douleur nulle à légère : 11 (52 %)/8 (44 %) (p = ns) à 24 heures, douleur modérée à sévère : 6 (28 %)/6 (33 %) (p = ns) hospitalisation (J) : 0,8/4,4 (p < 0,05) complications : 13 (62 %)/12 (66 %) (p = ns) dont séromes 9 (43 %)/4 (22 %) (p = nc) récidive : 1 (5 %)/0 (0 %) (p = ns)
Aura <i>et al.</i> , 2002 (54)	Prospective non comparative	Éventration récidive divers	Laparoscopie	Implant en e-PTFE (Goretex)	86 patients	37 mois (6-73 mois)	nc	Complications ; Infection, Récidives	Complications précoces : 9 patients (10,6 %) dont 2 séromes (2,3 %) complications tardives : 16 patients (18,8 %) dont 12 séromes (14,1 %) infection : 0 récidives : 6 (7 %)
Heniford <i>et al.</i> , 2003 (55)	Cohorte non comparative prospective (85 % des patients) et rétrospective multicentrique	Éventration divers	Laparoscopie	Implant en e-PTFE (Goretex dualmesh)	850 patients inclus, 4 centres (31 conversions) d'où 819 patients	20,2 mois (1-94 mois)	8,8 %	Infections, récidives ; douleur ; complications	Infections : 31 patients (3,8 %) récidives : 35 patients (4,7 %) douleur > 6 mois : 13 patients (1,6 %) autres complications : 84 patients (10,3 %) dont 21 patients (2,6 %) avec séromes persistants > 8 semaines
Carbajo <i>et al.</i> , 2003 (56)	Cohorte prospective non comparative simple aveugle	Éventration divers	Laparoscopie	Implant biface en e-PTFE (Dualmesh plus)	270 patients	44 mois (16-98 mois)	4 % la 1 ^{re} année, 12 % la 2 ^e et 26 % la 3 ^e	Complications, récidives, douleur	Complications précoces mineures : 32 séromes (11,8 %) et 6 hématomes (2,2 %) complications précoces majeures : 2 patients (0,6 %) complication tardive : 1 patient (0,3 %) récidives : 12 patients (4,4 %) douleur : 20 patients (7,4 %)
Bencini <i>et al.</i> , 2003 (63)	Rétrospective comparative	Éventration large	Laparoscopie abord direct	Implant biface en e-PTFE (Dualmesh) (Laparoscopie, site intrapéritonéal)/ Implant en polypropylène (abord direct, site extrapéritonéal)	91 patients	17 mois	0 %	Récidive, complications, infections	Dualmesh (42)/Polypropylène (49) Récidives : 0 (0 %)/3 (6 %) (p = 0,30) complications : 11 (26 %)/16 (33 %) (p = 0,1) dont séromes 6 (14 %)/6 (12 %) (p = 0,78) Infections : 0 (0 %)/6 (12 %) (p = 0,04)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Référence	Étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Berger <i>et al.</i> , 2002 (57)	Prospective non comparative	Eventration primaire ou récidivée	Laparoscopie (IPOM)	Implant biface en e-PTFE (Goretex Dualmesh)	150 patients	4 semaines, 3, 6, 12 et 24 mois	1,33 %	Complications, récidives	Complications mineures : 145 (97 %) dont 139 hématomes/séromes (92,6 %) Complications majeures : 14 (9,3 %) Récidives : 4 (2,7 %)
Toy <i>et al.</i> , 1998 (59)	Prospective multicentrique non comparative	Hernie ventrale récidives divers	Laparoscopie	Implant biface en e-PTFE (Goretex Dualmesh)	144 patients	222 jours (7-731 jours)	9 (6,3 %)	Complications récidives	<u>Complications</u> : Infections : 5 (3,4 %) ileus prolongés : 3 (2 %) obstruction intestinale : 1 (0,7 %) séromes : 23 (16 %) récidives : 6 (4,1 %) durée d'hospitalisation : 2,3 jours retour à une activité normale : 15 jours
Cobb <i>et al.</i> , 2006 (65)	Rétrospective comparative	Hernie ventrale	Laparoscopie	Implant biface en e-PTFE (Dualmesh) ou en e-PTFE imprégné de silver/chlorhexidine (Dualmesh Plus)	120 patients	Durée de l'hospitalisation	nc	Fièvre	<u>Dualmesh (55)/Dualmesh plus (65)</u> Durée d'hospitalisation (jours) : 3,0 /4,8 (p = 0,009) fièvre : 10 (18,2 %)/25 (38,5 %) (p = 0,015)
Utrera Gonzalez <i>et al.</i> , 1999 (67)	Rétrospective non comparative	Eventration	Abord direct (site intrapéritonéal)	Implant biface en e-PTFE (DualMesh ; MicroMesh) Fixation: suture	84 patients	De 1 à 3 ans	nc	Complications, récidives	<u>Complications</u> : Problème respiratoire : 2 (2.4 %) séromes : 5 (6.0 %) hématomes : 3 (3.6 %) abcès : 1 (1.2 %) nécrose partielle : 1 (1.2 %) mort : 1 (1.2 %) infection de prothèse : 1,7 % récidives : 2 (2.4 %)
Eid <i>et al.</i> , 2003 (68)	Rétrospective non comparative	Hernie ventrale récidives divers	Laparoscopie Dérivé de la technique Rives-stoppa	Implant biface en e-PTFE (Goretex Dualmesh) Fixation: Suture	79 patients	34 mois	nc	Récidives complications	Taille de la hernie : 103cm ² conversion : 1 durée opératoire : 110min (45-210) durée d'hospitalisation : 1.7 jours (0-20) récidives : 4 (5 %) complications : 9 (11.4 %) dont : douleur chronique : 3 (3,8 %) sérome : 3 (3,8 %) ileus prolongé : 1 hématome : 1 blessure intestinale : 1

Éviscération

Implants résorbables

Référence	Étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Pans et Devaise, 1995 (76)	Contrôlée randomisée	Prévention des éviscérations	Abord direct	Implant en polyglactine 910 (Vicryl)/Sutures (vicryl)	112 patients obèses IMC > 44	28,3 mois (S.D : 5,7 mois)	1 ((0,9 %)	Complications récidives	<u>Prothèse (55)/Sutures (57)</u> complications : 1 (1,8 %)/5 (8,8 %) (p = ns) récidives : 17 (31 %)/16 (28 %) (p = ns)
Pans <i>et al.</i> , 1998 (75)	Contrôlée ; randomisée	Prévention des éviscérations	Laparotomie supra-ombilicale	Implant en polyglactine 910 (Vicryl)/Sutures en Polyglactine 910 (Vicryl)	288 patients obèses	29,8 mois (0-67 mois)	3 (1 % %)	Complications récidives	<u>Prothèse (144)/Sutures (144)</u> Complications : 5 (3,4 %)/14(9,7 %) (p = 0,038) récidives : 33 (22,5 %)/41 (28,4 %) (p = 0,43) facteurs prédictifs principaux d'éviscération : l'âge et le poids.
Paye <i>et al.</i> , 1992 (77)	Rétrospective comparative	Prévention des éviscérations	Abord direct	Implant en polyglactine 910 (Vicryl)/Filet de nylon	200 patients	1 mois jusqu'à > 6 mois	0	Abcès de paroi éviscérations	<u>Prothèse (100)/Filet (100)</u> Abcès de paroi : 7/18 (p = 0,02) éviscération : 4/13 (p = 0,02)
Campanelli <i>et al.</i> , 2000 (78)	Rétrospective	Prévention des éviscérations	Abord direct	Implant en polyglactine 910 (Vicryl)	65 patients	31,4 mois en moyenne	7 (10,8 % %)	Complications	Complications précoces : 15 complications tardives : 7 récidive : 0 décès : 0

Prolapsus rectal

Tableau 1- Études comparant les techniques chirurgicales avec et sans prothèse

Référence	Type d'étude	pathologie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Luukkonen <i>et al.</i> , 1992 (82)	Contrôlée randomisée	Prolapsus rectal complet	Abord direct rectopexie abdominale et résection du sigmoïde/ rectopexie avec pose de prothèse	Groupe 1 : résection sigmoïdienne, rectum fixé au sacrum par des sutures/ Groupe 2 : implant en acide polyglycolique (daxon) fixé par des sutures	30 patients	6 mois	1 dans le groupe 1	Complications constipation, incontinence anale	<u>Résection (15)/Prothèse (15)</u> <u>Complications</u> : décès : 1/0 occlusion intestinale : 0/2 sténose asymptomatique de l'anastomose : 0/2 <u>Continence</u> : préopératoire gradée de 0 (continence normale) à 3 (incontinence solide) : grade 0 : 4 (26 %)/3 (20 %) grade 1 : 2 (13 %)/1 (6,5 %) grade 2 : 3 (20 %)/5 (33 %) grade 3 : 6 (40 %)/6 (40 %) postopératoire : grade 0 : 9 (64 %)/11 (73 %) grade 1 : 3 (21 %)/ 3 (20 %) grade 2 : 1 (7 %)/0 (0 %) grade 3 : 1 (7 %)/1 (6,6 %) (p = nc) <u>Constipation</u> : préopératoire : 5 (33 %)/7 (46,5 %) postopératoire : 2 (13 %)/0 (0 %) (p = ns) devenus constipés : 0/5 (33 %) <u>Pression anale</u> (cm H2O) : préopératoire : 29,2/24,2 postopératoire : 34,5/30,7 (p = ns) <u>Récidive</u> : 0 <u>Infection</u> : 0

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Référence	Type d'étude	pathologie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Raftopoulos <i>et al.</i> , 2005 (83)	Prospective comparative multicentrique simple aveugle	Prolapsus rectal complet	Technique : mobilisation complète du rectum (46)/ mobilisation complète du rectum associée à une résection et à une rectopexie (130)/ mobilisation complète du rectum associée à une rectopexie (467) Voie d'abord : Laparoscopie (179 : 27,8 %) Abord direct (464 : 72,2 %)	<u>Rectopexie</u> : Suture (277 patients)/prothèse (320 patients) <u>fixation</u> : Agrafe ou suture résorbable ou non résorbable (nc) <u>Type de prothèse</u> : implant en polypropylène (75 %) ou polyester (25 %)	643 patients consécutifs 15 centres	43 mois (1-235 mois)	20 patients (3 %)	Récidives	<u>Total des récurrences</u> : 38/623 patients (6 %) récurrences à 1 an : 1,06 % récurrences à 5 ans : 6,61 % récurrences à 10 ans : 28,92 % La technique chirurgicale (p = 0,45), la voie d'abord (p = 0,28) et la méthode de rectopexie (p = 0,24) n'ont pas d'influence sur le taux de récurrences
Benoist <i>et al.</i> , 2001 (88)	Rétrospective comparative	Prolapsus rectal complet	Rectopexie avec ou sans pose de prothèse par laparoscopie	Implant en polypropylène (Surgipro)/ Sutures non résorbables avec +/- résection	48 patients 1993-95 : 14 patients « laparoscopie avec prothèse » 1996-99 : 16 patients « laparoscopie sutures sans résection » et 18 patients « laparoscopie sutures avec résection »	3, 6 mois et annuellement	0 % à 12 mois	Incontinence, constipation, complications	<u>Prothèse (14)/Suture (16)/suture avec résection (18)</u> Suivi moyen : 47 mois/24 mois/20 mois (p = nc) durée opératoire (min) : 113,5/106,5/133 (p = nc) durée hospitalisation (jours) : 5,6/5,7/6,7 (p = nc) conversion : 0/0/0 complications : 2 /3 /2 (p = nc) <u>Incontinence</u> préopératoire : 6/9/5 postopératoire : 5/5/5 (p = ns) <u>Constipation</u> préopératoire : 5/6/11 postopératoire : 9/10/2 (p = 0,008)

Tableau 2- Implants non résorbables en polypropylène ou polyester

Référence	Type d'étude	pathologie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Galili et Rabau, 1997 (81)	Contrôlée randomisée	Prolapsus rectal complet	Rectopexie abdominale postérieure par abord direct	Implant en polypropylène (prolène) fixé par des sutures/ Implant en acide polyglycolique (daxon) fixé par des sutures	37 patients	Daxon : 3,6 ans Prolène : 3,8 ans	nc	Complications récidives	<u>Prolène (17)/Daxon (20)</u> <u>Complications précoces</u> (p = ns) : infection urinaire : 3 /3 large obstruction intestinale : 1 /0 faible obstruction intestinale : 0/1 impaction fécale : 0/1 <u>Complications tardives</u> (p = ns) : récidive : 0/1 Prolapsus rectal mucosal : 2 /1 activité sociale (score) pré ; postopératoire : 0,32 ; 0,89/0,29 ; 0,91 (p < 0,01) <u>Continence (score) pré ;</u> <u>postopératoire</u> : 0,41 ; 0,77/0,44 ; 0,66 (p < 0,01) <u>Index de performance pré ;</u> <u>postopératoire</u> : 0,41 ; 0,82/0,39 ; 0,84 (p < 0,01)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Référence	Type d'étude	pathologie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Raftopoulos <i>et al.</i> , 2005 (83)	Prospective comparative multicentrique simple aveugle	Prolapsus rectal complet	Technique : mobilisation complète du rectum (46)/ mobilisation complète du rectum associée à une résection et à une rectopexie (130)/ mobilisation complète du rectum associée à une rectopexie (467) Voie d'abord : Laparoscopie (179 : 27,8 %) Abord direct (464 : 72,2 %)	<u>Rectopexie</u> : Suture (277 patients)/prothèse (320 patients) <u>fixation</u> : Agrafe ou suture résorbable ou non résorbable (nc) <u>Type de prothèse</u> : implant en polypropylène (75 %) ou polyester (25 %)	643 patients consécutifs 15 centres	43 mois (1-235 mois)	20 patients (3 %)	Récidives	<u>Total des récidives</u> : 38/623 patients (6 %) récidives à 1 an : 1,06 % récidives à 5 ans : 6,61 % récidives à 10 ans : 28,92 % La technique chirurgicale (p = 0,45), la voie d'abord (p = 0,28) et la méthode de rectopexie (p = 0,24) n'ont pas d'influence sur le taux de récidives

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Référence	Type d'étude	pathologie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Demirbas <i>et al.</i> , 2004 (84)	Prospective comparative	Prolapsus rectal complet	Rectopexie avec ou sans résection par laparoscopie	Implant en polypropylène posé dans les 2 groupes et fixé par des sutures	33 patients	Rectopexie avec résection : 14 mois +/- 5,3 Rectopexie sans résection : 17 mois +/- 6,5	nc	Complications, douleur ; incontinence anale mesurée par l'index de sévérité de l'incontinence fécale (FISI), constipation	<u>Rectopexie sans résection (20)/Rectopexie avec résection (13)</u> Durée opératoire (min) : 137/230 (p = nc) durée hospitalisation (jours) : 3/7 (p = nc) complications majeures : 2 /3 (p = nc) complications mineures : 4 /2 (p = nc) douleur évaluée par le score VAS (0 à 10 : douleur extrême) : à 24 h : 4/3 (p = nc) au bout de 2-5 jours : 1,5 (1-7)/2 (0-6) (p = nc) récidive : 0/0 <u>Constipation</u> préopératoire : 15 patients postopératoire à 6 mois : 4/2 patients (p = nc) postopératoire à 12 mois : 7/0 patients (p = nc) <u>Incontinence</u> (FISI Score) préopératoire : 13 patients postopératoire à 1 an : 2 patients (p = nc) <u>Douleur abdominale</u> préopératoire : 9 patients postopératoire à 6 mois : 4/1 patients (p = nc) postopératoire à 12 mois : 2/0 patients (p = nc)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Référence	Type d'étude	pathologie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
D'Hoore <i>et al.</i> , 2004 (85)	Prospective non comparative	Prolapsus rectal complet	Rectopexie ventrale par laparoscopie	Implant en polypropylène (Marlex) fixé par des sutures	42 patients	61 mois (29-98 mois)	nc	Complications incontinence anale, constipation, récidives	Conversion en chirurgie ouverte : 2/42 (4,76 %) (cause adhérence) Complications intraopératoires : 0/42 Transfusion sanguine : 0/42 Durée opératoire (min): 141 les 20 1ers puis 115 Complications postopératoires : 2 infections urinaires Continence : pas d'amélioration chez 28/31 patients incontinents Constipation : résolue chez 16/19 patients. récidives : 2/42 sexualité active : 29/42
Benoist <i>et al.</i> , 2001 (88)	Rétrospective 1993-1999 comparative	Prolapsus rectal complet	Rectopexie avec ou sans pose de prothèse par laparoscopie	Implant en polypropylène (Surgipro)/ Sutures non résorbables avec +/- résection	48 patients 1993-95 : 14 patients « laparoscopie avec prothèse » 1996-99 : 16 patients « laparoscopie sutures sans résection » et 18 patients « laparoscopie sutures avec résection »	3, 6 mois et annuellement	0 % à 12 mois	Incontinence, constipation, complications	<u>Prothèse (14)/Suture (16)/Suture avec résection (18)</u> Suivi moyen : 47 mois/24 mois/20 mois (p = nc) durée opératoire (min) : 113,5/106,5/133 (p = nc) durée hospitalisation (J) : 5,6/5,7/6,7 (p = nc) conversion : 0/0/0 complications : 2 (14 %)/3 (19 %)/2 (11 %) (p = nc) <u>Incontinence</u> préopératoire : 6/9/5 postopératoire : 5/5/5 (p = ns) <u>Constipation</u> préopératoire : 5/6/11 postopératoire : 9/10/2 (p = 0,008)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Tableau 3- Implants résorbables

Référence	Type d'étude	pathologie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Athanasiadis <i>et al.</i> , 1996 (87)	Comparative rétrospective de 1985 à 1988 puis prospective de 1988 à 1994 Simple aveugle	Prolapsus rectal complet en majorité	Rectopexie abdominale avec (145) ou sans résection (77) : - Méthode de Wells (176) - Méthode de Ripstein (46)	Implant en polyvinyl alcool (Ivalon, n = 87) Implant en polyglactine (Vicryl, n = 109) Implant en PTFE (Goretex, n = 26)	222 patients	suivi de 3 à 120 mois (195 examinés et 27 par téléphone)	47 % à 5 ans	Récidives, infection	<u>Rectopexie avec résection (145)/Rectopexie sans résection (77)</u> Infection de la prothèse (p = ns) : Ivalon : 2/54 (3,7 %) / 1/33 (1,3 %) Vicryl : 1/84 (1,2 %) / 0/25 (0 %) Gore-Tex : 0/7 (0 %) / 0/19 (0 %) Total : 3 (2 %) / 1 (1,3 %) <u>Rectopexie avec résection (79)/Rectopexie sans résection (77)</u> Récidives (p = ns) : Ivalon : 1/35 (2,8 %) / 0/28 (0 %) Vicryl : 2/37 (5,4 %) / 0/25 (0 %) Gore-Tex : 0/7 (0 %) / 0/19 (0 %) Total : 3 (37 %) / 0

Tableau 4- Implants avec enduit de produits biologiques d'origine animale

Référence	Type d'étude	pathologie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Lechaux <i>et al.</i> , 2001(86)	Prospective non comparative	Prolapsus rectal complet	Rectopexie avec pose de prothèse combinée à une résection du sigmoïde par chirurgie ouverte	Implant (Parietex) fixé par des sutures	35 patients	34 mois (10-93)	NC	Complications continence constipation	<u>Complications</u> récidive : 0 mort/infection : 0 complications postopératoires immédiates : 1 hématome, 1 obstruction intestinale complication à 5 mois : 1 obstruction intestinale traitée par laparoscopie <u>Constipation</u> (p = nc) : préopératoire : 33 (94 %) postopératoire : 20 (57 %) <u>Incontinence</u> (p = nc) : préopératoire : 25 (71 %) postopératoire : 7 (20 %)

Hernie Hiatale

Tableau 1- Études comparant les techniques chirurgicales avec et sans prothèse

Référence	Étude	Type de hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Targarona <i>et al.</i> , 2004 (98)	Revue de la littérature	Hernie paraœsopha gienne	techniques chirurgicales différentes avec pose de prothèse par laparoscopie et abord direct	Différents types d'implants	1331 patients (séries de cas en majorité)	3 à 58 mois	nc	Récidives ; complications	Taux de récidives : 0 % à 40 % complications : 0 % à 28 % conversion : 0 % à 23 % Les informations disponibles ont prouvé que l'utilisation d'une prothèse dans le traitement des hernies hiatales est sûre et prévient le risque de récidives. Cependant, les données sur les résultats à long terme sont manquantes, et des complications peu fréquentes mais graves peuvent surgir.

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Référence	Étude	Type de hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Granderath <i>et al.</i> , 2005 (102)	Contrôlée randomisée	Hernie Hiatale	Fundoplication de Nissen avec ou sans pose de prothèse par laparoscopie	Implant en polypropylène/Suture non résorbable	100 patients	À 3 mois et 1 an	nc	Complications	<u>Prothèse (50)/Suture (50)</u> durée opératoire : 58 min/56 min Bilan préopératoire : régurgitation : 24 (48 %)/ 22 (44 %) (p = ns) dysphagie : 1 (4 %)/2 (6 %) (p = ns) score de DeMeester (24H pH monitoring) : 55,71/54,43 (p = ns) Conversion : 0 Complication intraopératoire : 0 Complications postopératoires : brûlures d'estomac à 1 an : 1 (2 %)/1(2 %) (p = ns) régurgitation à 1 an : 1 (2 %)/2 (4 %) (p = ns) dysphagie à 3 mois : 6 (12 %)/2 (4 %) (p < 0,05) dysphagie à 1 an : 2 (4 %)/2 (4 %) (p = ns) score de DeMeester (24H pH monitoring) à 1 an : 7,33/9,12 (p < 0,01) migration intrathoracique de la valve : 4 (8 %)/13 (26 %) (p < 0,001)
Frantzides <i>et al.</i> , 2002 (100)	Contrôlée randomisée	Hernie hiatale	Laparoscopie	Cruroplastie avec prothèse en PTFE (Dualmesh Goretex)/Cruroplastie	72 patients	2,5 ans (6 mois – 6 ans)	0 %	Complications récidives	<u>Prothèse (36)/Sans prothèse (36)</u> complications : 2/1 (p = ns) conversion : 0/0 récidives : 0/8 (p < 0,006)

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Référence	Étude	Type de hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Granderath <i>et al.</i> , 2006 (101)	Contrôlée randomisée	Hernie hiatale	Laparoscopie	Implant en polypropylène/ Suture non résorbable	40 patients	1 an	0 %	Mesure de la pression et de la longueur du sphincter œsophagien inférieur (LES), complications ; récidives ; dysphagie	<u>Prothèse (20)/Suture (20)</u> longueur du LES : 4,1cm/3,8 cm (p = ns) relaxation du LES : 93,4 %/92,4 % (p = ns) longueur intra-abdominale du LES : 2,1/2,1 cm (p = ns) récidive : 0/0 dysphagie : 4 /1 (p < 0,05 au bout d'une semaine et p = ns à 1 an)
Carlson <i>et al.</i> , 1999 (99)	Contrôlée randomisée	Hernie hiatale	Technique avec pose de prothèse/Technique sans pose de prothèse (fundoplication de Nissen avec cruroplastie postérieure)	Implant en PTFE (MycroMesh)	31 patients	12-36 mois EGD (œsophago-gastroduodénoscopie) à 3 mois Esophagogramme tous les 6 mois	nc	Complications récidives	<u>Prothèse (15)/Sans prothèse (16)</u> Complications : 2 /1 (p = ns) récidives : 0/3 (p = 0,08) durée d'hospitalisation équivalente

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Référence	Étude	Type de hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Kamolz <i>et al.</i> , 2002 (103)	Prospective comparative	Hernie hiatale	Laparoscopie	Implant en polypropylène/ Technique sans prothèse	200 patients	1 an	nc	Qualité de la vie (GIQLI) ; degré de dysphagie ; pression des œsophages (LESP, mmHg) ; score DeMeester ; récidives	<u>Prothèse (100)/Sans prothèse (100)</u> À 1 an de suivi : - pression du sphincter œsophagien (p = ns) - score de DeMeester (p = ns) - index de qualité de vie gastro-intestinale (p = ns) - dysphagie (p = ns) récidives : 9 (5 %) dans le groupe sans prothèse/ 0 dans le groupe prothèse (p = nc)
Hui <i>et al.</i> , 2001 (108)	Rétrospective comparative	Hernie hiatale parœsophagienne	Laparoscopie	Prothèse en e-PTFE ou polypropylène (8 Gore-Tex, 2 Marlex ; 2 Prolène)/Technique sans prothèse (12)	24 patients	37 mois	nc	Complications récidive	<u>Prothèse (12)/Sans prothèse (12)</u> Récidive : 1/1 (p = ns) dysphagie : 7 /2 (p = 0,04) Complications : 3 /2 (p = 0,62) Durée opératoire : 226/202 min (p = 0,38)

Tableau 2- Implants non résorbables en polypropylène

Référence	Étude	Type de hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Basso <i>et al.</i> , 2000 (107)	Prospective non comparative	Reflux Gastroœsophagien (RGO) et/ou hernie hiatale	fundoplication de Nissen par laparoscopie	Implant en polypropylène (Prolène)	67 patients GERD (maladie du reflux gastro-œsophagien)	22,5 mois en moyenne	1 (1,5 %)	Complications récidives	Durée opératoire : 70 min (58-190) complication intraopératoire ou mort : 0 herniation postopératoire : 9 récidives du RGO : 2 dysphagie transitoire : 4 complication liée à la prothèse : 0 qualité de vie améliorée pour 1 patient

**ÉVALUATION DES IMPLANTS DE REFECTION DE PAROI, DE SUSPENSION ET D'ENVELOPPEMENT EN CHIRURGIE DIGESTIVE
ET DANS LES INDICATIONS SPECIFIQUES A LA CHIRURGIE PEDIATRIQUE**

Référence	Étude	Type de hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Carlson <i>et al.</i> , 1998 (109)	Rétrospective non comparative	Hernie hiatale	Abord direct	Implant en polypropylène (Marlex)	44 patients	52 mois	1 (2,3 %)	Récidive complications	Récidive : 0 décès : 1 complications postopératoires : 21 chez 17 patients pas ou peu de symptômes chez 38 patients (Visick I-II) symptômes mais traitement médical possible chez 4 patients (Visick III) symptômes persistants chez 2 patients : 1 brûlure d'estomac, et 1 boursoufflage. échec de traitement chez 1 patient (Visick IV)

Tableau 3- Implants plans en e-PTFE

Référence	Étude	Type de hernie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Carlson <i>et al.</i> , 1999 (99)	Contrôlée randomisée	Hernie hiatale	Technique avec pose de prothèse/technique sans pose de prothèse (fundoplication de Nissen avec cruroplastie postérieure)	Implant en PTFE (MycroMesh)	31 patients	12-36 mois EGD (œsophago-gastroduodenoscopie) à 3 mois Esophagogramme tous les 6 mois	nc	Complications récidives	<u>Prothèse (15)/Sans prothèse (16)</u> Complications : 2 /1 (p = ns) récidives : 0/3 (p = 0,08) durée d'hospitalisation équivalente

Tableau 4- Implants bifaces avec une face viscérale exclusivement en e-PTFE

Référence	Type d'étude	pathologie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Casaccia <i>et al.</i> , 2005 (104)	Prospective non comparative	Hernie hiatale	Laparoscopie	Implant en polypropylène-PTFE (Bard composix)	27 patients Hernie hiatale (Hh) Type II : 9 Hh Type III : 16 Hh Type IV : 2	27 mois (6-46 mois)	nc	Complications récidive	Durée opératoire : 139 min récidive : 1 (3,7 %) dysphagie prolongée : 4 (14,8 %) infection ou érosion de prothèse : 0

Tableau 5- Implants bifaces en e-PTFE

Référence	Type d'étude	pathologie	Technique/ Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nombre de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
Frantzides <i>et al.</i> , 2002 (100)	Contrôlée randomisée	Hernie hiatale	Laparoscopie	Cruroplastie avec prothèse en PTFE (Dualmesh Goretex)/Cruroplastie	72 patients	2,5 ans (6 mois – 6 ans)	0 %	Complications récidives	<u>Prothèse (36)/Sans prothèse (36)</u> complications : 2/1 (p = ns) conversion : 0/0 Récidives : 0/8 (22 %) (p < 0,006)
Gryska <i>et al.</i> , 2005 (105)	Prospective non comparative	Hernie hiatale	Laparoscopie	Implant en PTFE (112) (Daval) Implant biface en e-PTFE/PTFE composite (23) (CruraSoft)	135 patients	64 mois en moyenne	5 (3,7 %)	Infection ; récidive ; dysphagie	Infection à court et long terme : 0 récidive : 1 aucun symptôme après chirurgie : 112/130 (86 %) dysphagie à 1 an : 2/130 (1,5 %)
Targarona <i>et al.</i> , 2004 (106)	Prospective non comparative	Hernie hiatale para œsophagienne ou hernie hiatale mixte	Laparoscopie	Implant en PTFE	46 patients	37 patients > 6 mois	nc	Complications ; récidives ; qualité de la vie (SF36 et score de sévérité de la dyspepsie : GDSS)	Durée opératoire : 196 min Aucune conversion complications postopératoires : 5/46 dont 1 mort syndrome gastro-intestinal après 6 mois : 8 test du Barium réalisé chez 30 patients (81 %) montrant les récidives : 6/30 tests de qualité de la vie : (p = ns) par rapport aux valeurs standards

Indications pédiatriques

Référence	Type d'étude	Type d'hernie	Voie d'abord	Prothèse/Matériaux	Nb de patients	Suivi	Perdus de vue	Critères de jugement	Résultats
St. Peter <i>et al.</i> , 2007 (121)	Rétrospective comparative	Hernie congénitale diaphragmatique	Abord direct	implants : 11 implants non résorbables, 13 implants résorbables (Surgisis)/fermetures primaires	121 patients poids à la naissance : 3,12 +/- 0,61 kg	nc	40 morts (33 %)	Récidives ; complications	<u>Avec prothèse (24)/ Sans prothèse (57)</u> Récidives : 6 (25 %)/4 (7 %) (p = 0,020) obstruction de l'intestin grêle : 5 (21 %)/3 (5 %) (p = 0,046) fundoplication : 5 (21 %)/6 (11 %) (p = 0,29) Opération abdominale ultérieure : 15 (63 %)/10 (18 %) (p < 0,001) <u>Prothèse résorbable (13)/Prothèse non résorbable (11)</u> Obstruction de l'intestin grêle : 4 (31 %)/1 (9 %) (p = nc) récidive : (p = ns)
Grethel <i>et al.</i> , 2006 (122)	Rétrospective comparative	Hernie congénitale diaphragmatique	Abord direct	Implant résorbable (Surgisis) Implant non résorbable (Gore-Tex)	152 patients (72 ont reçu une prothèse)	Nourrissons ayant survécu plus de 30 jours Suivi à 500 jours	nc	Récidives ; complications	<u>Prothèse résorbable (27)/Prothèse non résorbable (45)</u> Récidives : 12 (44 %)/17 (38 %) (p = ns) obstruction de l'intestin grêle : 2 (7 %)/2 (4 %) (p = ns)
Krasna, 1995 (120)	Prospective non comparative	Large omphalocèle ou gastroschisis	Abord direct en 2 étapes	Implant en silicone (Silastic patch) chez 10 enfants pour lesquels une fermeture primaire sans tension est impossible	20 nouveaux nés dont 5 omphalocèles et 5 gastroschisis traités par prothèse dans les 3 heures après la naissance	nc	0 %	Complication	Décès : 0 complication majeure : 0

IV. METHODE GENERALE D'EVALUATION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LE SERVICE EVALUATION DISPOSITIFS

La méthode adoptée par la CEPP pour rendre ses avis est fondée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature permettant l'évaluation de
 - o l'intérêt thérapeutique ou diagnostique du produit ou de la prestation ;
 - o l'intérêt de santé publique attendu.
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

4. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fond bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique.

5. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les produits concernés et pour proposer une liste d'experts susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) de différents « courants de pensée » et de différentes

localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical doivent, en règle, faire partie du groupe, qui est limité à douze personnes.

L'analyse des données disponibles est effectuée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail auxquelles participe un représentant de l'Afssaps. Ces réunions permettent de répondre aux questions dégagées en s'appuyant au besoin sur le témoignage de représentants des associations de patients, des fabricants ou prestataires, de la DGS/DSS/DHOS et des caisses d'Assurance-maladie.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique. Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

À l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des recommandations concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par marque :

- **Renouvellement de l'inscription d'une ligne générique** : Le groupe de travail s'assure que le service rendu par les produits d'une description générique est suffisant. Il recommande alors le renouvellement de l'inscription de la description générique concernée. Chaque ligne regroupe alors un ensemble de produits similaires définis par :
 - une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
 - des fonctions techniques identiques (les critères de similarité technique entre les produits d'une même ligne constituent ses nouvelles spécifications techniques).
- **Inscription sous nom de marque** : Le groupe recommande l'inscription sous nom de marque d'un produit lorsque les impératifs de santé publique, l'impact sur les dépenses d'assurance-maladie ou le contrôle des spécifications techniques nécessitent un suivi particulier, dont les conditions doivent être définies.

Les recommandations du groupe de professionnels, présentées et validées en commission, donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CEPP.

REFERENCES

1. Oberlin P, Mouquet MC, Burgun A, Delamare D, Tudeau L. Le traitement des hernies de l'aine en 1998 : un exemple de la disparité les pratiques. *Études Résultat* 2000;(92).
2. EU Hernia Trialists Collaboration. Repair of groin hernia with synthetic mesh: meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg* 2002;235(3):322-32.
3. Scott N, Go PMNYH, Graham P, McCormack K, Ross SJ, Grant AM. Open mesh versus non-mesh for groin hernia repair (Review). *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001;Issue 3.
4. Puccio F, Solazzo M, Marciano P. Comparison of three different mesh materials in tension-free inguinal hernia repair: prolene versus Vypro versus surgisis. *Int Surg* 2005;90(3 Suppl):S21-S23.
5. Post S, Weiss B, Willer M, Neufang T, Lorenz D. Randomized clinical trial of lightweight composite mesh for Lichtenstein inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2004;91(1):44-8.
6. O'Dwyer PJ, Kingsnorth AN, Molloy RG, Small PK, Lammers B, Horeysek G. Randomized clinical trial assessing impact of a lightweight or heavyweight mesh on chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2005;92(2):166-70.
7. Bringman S, Wollert S, Osterberg J, Smedberg S, Granlund H, Heikkinen TJ. Three-year results of a randomized clinical trial of lightweight or standard polypropylène mesh in Lichtenstein repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg* 2006;93(9):1056-9.
8. Paaianen H. Do absorbable mesh sutures cause less chronic pain than nonabsorbable sutures after Lichtenstein inguinal herniorrhaphy? *Hernia* 2002;6(1):26-8.
9. Leibl BJ, Kraft B, Redecke JD, Schmedt CG, Ulrich M, Kraft K, *et al.* Are postoperative complaints and complications influenced by different techniques in fashioning and fixing the mesh in transperitoneal laparoscopic hernioplasty? Results of a prospective randomized trial. *World J Surg* 2002;26(12):1481-4.
10. Helbling C, Schlumpf R. Sutureless Lichtenstein: first results of a prospective randomised clinical trial. *Hernia* 2003;7(2):80-4.
11. Ferzli GS, Frezza EE, Pecoraro AM, Ahern KD. Prospective randomized study of stapled versus unstapled mesh in a laparoscopic preperitoneal inguinal hernia repair. *J Am Coll Surg* 1999;188(5):461-5.
12. Smith AI, Royston CMS, Sedman PC. Stapled and nonstapled laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) inguinal hernia repair. A prospective randomized trial. *Surg Endosc* 1999;13(8):804-6.
13. Moreno-Egea A, Torralba Martinez JA, Morales Cuenca G, Aguayo Albasini JL. Randomized clinical trial of fixation vs nonfixation of mesh in total extraperitoneal inguinal hernioplasty. *Arch Surg* 2004;139(12):1376-9.
14. Parshad R, Kumar R, Hazrah P, Bal S. A randomized comparison of the early outcome of stapled and unstapled techniques of laparoscopic total extraperitoneal inguinal hernia repair. *J Soc Laparoendosc Surg* 2005;9(4):403-7.
15. Langenbach MR, Schmidt J, Zirngibl H. Comparison of biomaterials in the early postoperative period. *Surg Endosc* 2003;17(7):1105-9.
16. Kingsnorth AN, Porter CS, Bennett DH, Walker AJ, Hyland ME, Sodergren S. Lichtenstein patch or Prefix plug-and-patch in inguinal hernia: a prospective double-blind randomized controlled trial of short-term outcome. *Surgery* 2000;127(3):276-83.

17. Nienhuijs SW, van Oort I, Keemers-Gels ME, Strobbe LJA, Rosman C. Randomized clinical trial comparing the Prolene® Hernia System, mesh plug repair and Lichtenstein method for open inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2005;92(1):33-8.
18. Kingsnorth AN, Wright D, Porter CS, Robertson G. Prolene Hernia System compared with Lichtenstein patch: a randomised double blind study of short-term and medium-term outcomes in primary inguinal hernia repair. *Hernia* 2002;6(3):113-9.
19. Vironen J, Nieminen J, Eklund A, Paavolainen P. Randomized clinical trial of Lichtenstein patch or Prolene Hernia System® for inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2006;93(1):33-9.
20. Sanjay P, Harris D, Jones P, Woodward A. Randomized controlled trial comparing prolene hernia system and lichtenstein method for inguinal hernia repair. *ANZ J Surg* 2006;76(7):548-52.
21. Bringman S, Ramel S, Heikkinen TJ, Englund T, Westman B, Anderberg B. Tension-free inguinal hernia repair: TEP versus mesh-plug versus Lichtenstein. A prospective randomized controlled trial. *Ann Surg* 2003;237(1):142-7.
22. van Veen RN, Wijsmuller AR, Vrijland WW, Hop WC, Lange JF, Jeekel J. Long-term follow-up of a randomized clinical trial of non-mesh versus mesh repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg* 2007;94(4):506-10.
23. McGillicuddy JE. Prospective randomized comparison of the Shouldice and Lichtenstein hernia repair procedures. *Arch Surg* 1998;133(9):974-8.
24. Nordin P, Bartelmess P, Jansson C, Svensson C, Edlund G. Randomized trial of Lichtenstein versus Shouldice hernia repair in general surgical practice. *Br J Surg* 2002;89(1):45-9.
25. Hidalgo M, Castillo MJ, Eymar JL, Hidalgo A. Lichtenstein inguinal hernioplasty: sutures versus glue. *Hernia* 2005;9(3):242-4.
26. Champault G, Barrat C. Inguinal hernia repair with beta glucan-coated mesh: results at two-year follow up. *Hernia* 2005;9(2):125-30.
27. Champault G, Bernard C, Rizk N, Polliand C. Inguinal hernia repair: the choice of prosthesis outweighs that of technique. *Hernia* 2007;11(2):125-8.
28. Huang CS, Huang CC, Lien HH. Prolene hernia system compared with mesh plug technique: a prospective study of short- to mid-term outcomes in primary groin hernia repair. *Hernia* 2005;9(2):167-71.
29. Bouillot JL, Alexandre JH. Traitement des hernies de l'aine. Interet de la mise en place par voie inguinale d'un tulle de Dacron non fendu avec parietalisation des elements du cordon. A propos de 1017 cas. *Ann Chir* 1996;50(9):803-7.
30. Lepere M, Benchetrit S, Debaert M, Detruit B, Dufilho A, Gaujoux D, *et al.* À multicentric comparison of transabdominal versus totally extraperitoneal laparoscopic hernia repair using PARIETEX® meshes. *JLS* 2000;4(2):147-53.
31. Santoro E, Agresta F, Aloisi P, Caravani A, Mancini R, Mulieri G, *et al.* Is minilaparoscopic inguinal hernia repair feasible? À preliminary experience. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2005;15(3):294-7.
32. Chastan P. Tension-free inguinal hernia repair: a retrospective study of 3000 cases in one center. *Int Surg* 2005;90(1):48-52.
33. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation clinique et économique de la coelochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine. Évaluation technologique. Paris: ANAES; 2000.
34. McCormack K, Wakes B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E, *et al.* Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness

and economic Évaluation. Health Technol Assess 2005;9(14).

35. National Institute for Health and Clinical Excellence. Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair. Technology appraisal 83. London: NICE; 2004.

36. Wake BL, McCormack K, Fraser C, Vale L, Perez J, Grant AM. Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) vs totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair (review). Cochrane Database Systematic Reviews 2005;Issue 1.

37. McCormack K, Scott NW, Go PMNYH, Ross S, Grant AM, EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2003;Issue 1.

38. Koch A, Edwards A, Haapaniemi S, Nordin P, Kald A. Prospective Évaluation of 6895 groin hernia repairs in women. Br J Surg 2005;92(12):1553-8.

39. Bay-Nielsen M, Kehlet H. Inguinal herniorrhaphy in women. Hernia 2006; 10(1):30-3.

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

41. Arroyo A, García P, Pérez F, Andreu J, Candela F, Calpena R. Randomized clinical trial comparing suture and mesh repair of umbilical hernia in adults. Br J Surg 2001;88(10):1321-3.

42. Balique JG, Benchetrit S, Bouillot JL, Flament JB, Gouillat C, Jarsaillon P, *et al.* Intraperitoneal treatment of incisional and umbilical hernias using an innovative composite mesh: four-year results of a prospective multicenter clinical trial. Hernia 2005;9(1):68-74.

43. Sanjay P, Reid TD, Davies EL, Arumugam PJ, Woodward A. Retrospective comparison of mesh and sutured repair for adult umbilical hernias. Hernia 2005;9(3):248-51.

44. Cassar K, Munro A. Surgical treatment of incisional hernia. Br J Surg 2002;89(5):534-45.

45. LeBlanc KA. Laparoscopic incisional hernia repair: are transfascial sutures necessary? A review of the literature. Surg Endosc 2007;21(4):508-13.

46. Burger JWA, Luijendijk RW, Hop WCJ, Halm JA, Verdaasdonk EGG, Jeekel J. Long-term follow-up of a randomized controlled trial of suture versus mesh repair of incisional hernia. Ann Surg 2004;240(4):578-83.

47. Conze J, Kingsnorth AN, Flament JB, Simmermacher R, Arlt G, Langer C, *et al.* Randomized clinical trial comparing lightweight composite mesh with polyester or polypropylene mesh for incisional hernia repair. Br J Surg 2005;92(12):1488-93.

48. Misra MC, Bansal VK, Kulkarni MP, Pawar DK. Comparison of laparoscopic and open repair of incisional and primary ventral hernia: results of a prospective randomized study. Surg Endosc 2006;20(12):1839-45.

49. DeMaria EJ, Moss JM, Sugerman HJ. Laparoscopic intraperitoneal polytetrafluoroethylene (PTFE) prosthetic patch repair of ventral hernia. Prospective comparison to open prefascial polypropylene mesh repair. Surg Endosc 2000;14(4):326-9.

50. Lermite E, Pessaux P, Tuech JJ, Aubé C, Arnaud JP. Adhérences viscérales après cure d'événement par plaque intrapéritonéale: étude monocentrique comparant un renfort conventionnel (Mersilène®) à un renfort composite (Parietex®). Ann Chir 2004;129(9):513-7.

51. Welty G, Klinge U, Klosterhalfen B, Kasperk R, Schumpelick V. Functional impairment and complaints following incisional hernia repair with different polypropylene meshes. Hernia 2001;5(3):142-7.

52. Schmidbauer S, Ladurner R, Hallfeldt KK, Mussack T. Heavy-weight versus low-weight polypropylene meshes for open sublay mesh repair of incisional hernia. *Eur J Med Res* 2005;10(6):247-53.
53. Millikan KW, Baptista M, Amin B, Deziel DJ, Doolas A. Intraperitoneal underlay ventral hernia repair utilizing bilayer expanded polytetrafluoroethylene and polypropylene mesh. *Am Surg* 2003;69(4):287-91.
54. Aura T, Habib E, Mekkaoui M, Brassier D, Elhadad A. Laparoscopic tension-free repair of anterior abdominal wall incisional and ventral hernias with an intraperitoneal Gore-Tex® mesh: prospective study and review of the literature. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2002;12(4):263-7.
55. Heniford BT, Park A, Ramshaw BJ, Voeller G. Laparoscopic repair of ventral hernias: nine years' experience with 850 consecutive hernias. *Ann Surg* 2003; 238(3):391-9.
56. Carbajo MA, Martín del Olmo JC, Blanco JI, Toledano M, de la Cuesta C, Ferreras C, *et al.* Laparoscopic approach to incisional hernia. Lessons learned from 270 patients over 8 years. *Surg Endosc* 2003;17(1):118-22.
57. Berger D, Bientzle M, Müller A. Postoperative complications after laparoscopic incisional hernia repair. Incidence and treatment. *Surg Endosc* 2002;16(12):1720-3.
58. Levard H, Curt F, Perniceni T, Denet C, Gayet B. Traitement coelioscopique des éventrations. Étude prospective non randomisée de 51 éventrations. *Ann Chir* 2006;131(4):244-9.
59. Toy FK, Bailey RW, Carey S, Chappuis CW, Gagner M, Josephs LG, *et al.* Prospective, multicenter study of laparoscopic ventral hernioplasty. Preliminary results. *Surg Endosc* 1998;12(7):955-9.
60. Hamy A, Pessaux P, Mucci-Hennekinne S, Radriamananjy S, Regenet N, Arnaud JP. Surgical treatment of large incisional hernias by an intraperitoneal Dacron mesh and an aponeurotic graft. *J Am Coll Surg* 2003;196(4):531-4.
61. Gillian GK, Geis WP, Grover G. Laparoscopic incisional and ventral hernia repair (LIVH): an evolving outpatient technique. *J Soc Laparoendosc Surg* 2002;6(4):315-22.
62. Bernard C, Polliand C, Mutelica L, Champault G. Repair of giant incisional abdominal wall hernias using open intraperitoneal mesh. *Hernia* 2007;11(4):315-20.
63. Bencini L, Sanchez LJ, Boffi B, Farsi M, Scatizzi M, Moretti R. Incisional hernia repair. Retrospective comparison of laparoscopic and open techniques. *Surg Endosc* 2003;17(10):1546-51.
64. Benchetrit S, Debaert M, Détruit B, Dufilho A, Gaujoux D, Lagoutte J, *et al.* Laparoscopic and open abdominal wall reconstruction using Parietex® meshes. Clinical results in 2700 hernias. *Hernia* 1998;2(2):57-62.
65. Cobb WS, Paton BL, Novitsky YW, Rosen MJ, Kercher KW, Kuwada TS, *et al.* Intra-abdominal placement of antimicrobial-impregnated mesh is associated with noninfectious fever. *Am Surg* 2006;72(12):1205-8.
66. Cobb WS, Harris JB, Lokey JS, McGill ES, Klove KL. Incisional herniorrhaphy with intraperitoneal composite mesh: a report of 95 cases. *Am Surg* 2003;69(9):784-7.
67. Utrera Gonzalez A, de la Portilla de Juan F, Carranza Albarrán G. Large incisional hernia repair using intraperitoneal placement of expanded polytetrafluoroethylene. *Am J Surg* 1999;177(4):291-3.
68. Eid GM, Prince JM, Mattar SG, Hamad G, Ikramuddin S, Schauer PR. Medium-term follow-up confirms the safety and durability of laparoscopic ventral hernia repair with PTFE. *Surgery* 2003;134(4):599-603.

69. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical, Royal Australasian College of Surgeons. Laparoscopic ventral hernia repair. Report n°41. Melbourne: ASERNIP-S; 2004.
70. Kapischke M, Schulz T, Schipper T, Tensfeldt J, Caliebe A. Open versus laparoscopic incisional hernia repair: something different from a meta-analysis. *Surg Endosc* 2008.
71. Mudge M, Hughes LE. Incisional hernia: a 10 year prospective study of incidence and attitudes. *Br J Surg* 1985;72(1):70-1.
72. Gainant A, Boudinet F, Cubertaftond P. Prevention of postoperative wound dehiscence in high risk patients. A randomized comparison of internally applied resorbable polyglactin 910 mesh and externally applied polyamide fiber mesh. *Int Surg* 1989;74(1):55-7.
73. Gainant A, Cubertaftond P. Intérêt des prothèses résorbables dans la prévention des éviscérations postopératoires. In: Texte du 88e congrès français de chirurgie. Paris, 21-24 septembre 1986. Paris: Association française de chirurgie; 1986. p. 52-5.
74. Poole GV. Mechanical factors in abdominal wound closure: the prevention of fascial dehiscence. *Surgery* 1985;97(6):631-40.
75. Pans A, Elen P, Dewé W, Desaive C. Long-term results of polyglactin mesh for the prevention of incisional hernias in obese patients. *World J Surg* 1998;22(5):479-82.
76. Pans A, Desaive C. Use of an absorbable polyglactin mesh for the prevention of incisional hernias. *Acta Chir Belg* 1995;95(6):265-8.
77. Paye F, Rongère C, Gendreau D, Lenriot JP. Le treillis résorbable intrapéritonéal dans la prévention des éviscérations postopératoires. Une étude comparative. *Ann Chir* 1992;46(6):518-22.
78. Campanelli G, Bastazza M, Ruca A, Senni Buratti M, Casirani R, Nicolosi FM, et al. Surgical treatment of incisional hernias with marked loss of substance. *Hernia* 2000;4(4):202-5.
79. Gallot D, Maurel J. Troubles de la statique rectale. Syndrome du prolapsus rectal. Mise à jour n°143. *Encycl Méd Chir Gastro-entérol* 2003;9-080-A-10.
80. Kairaluoma MV, Kellokumpu IH. Epidemiologic aspects of complete rectal prolapse. *Scand J Surg* 2005;94(3):207-10.
81. Galili Y, Rabau M. Comparison of polyglycolic acid and polypropylene mesh for rectopexy in the treatment of rectal prolapse. *Eur J Surg* 1997;163(6):445-8.
82. Luukkonen P, Mikkonen U, Järvinen H. Abdominal rectopexy with sigmoidectomy vs. rectopexy alone for rectal prolapse: a prospective, randomized study. *Int J Colorectal Dis* 1992;7(4):219-22.
83. Raftopoulos Y, Senagore AJ, Di Giuro G, Bergamaschi R. Recurrence rates after abdominal surgery for complete rectal prolapse: a multicenter pooled analysis of 643 individual patient data. *Dis Colon Rectum* 2005;48(6):1200-6.
84. Demirbas S, Ogün I, Celenk T, Akin ML, Erenoglu C, Yildiz M. Early outcomes of laparoscopic procedures performed on military personnel with total rectal prolapse and follow-up. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2004;14(4):194-200.
85. D'Hoore A, Cadoni R, Penninckx F. Long-term outcome of laparoscopic ventral rectopexy for total rectal prolapse. *Br J Surg* 2004;91(11):1500-5.
86. Lechaux JP, Atienza P, Goasguen N, Lechaux D, Bars I. Prosthetic rectopexy to the pelvic floor and sigmoidectomy for rectal prolapse. *Am J Surg* 2001;182(5):465-9.
87. Athanasiadis S, Weyand G, Heiligers J, Heumüller L, Barthelmes L. The risk of infection of three synthetic materials used in rectopexy with or without colonic resection for rectal prolapse. *Int J Colorectal Dis* 1996;11(1):42-4.

88. Benoist S, Taffinder N, Gould S, Chang A, Darzi A. Functional results two years after laparoscopic rectopexy. *Am J Surg* 2001;182(2):168-73.
89. Brazzelli M, Bachoo P, Grant A. Surgery for complete rectal prolapse in adults (Review). *Cochrane Database Systematic Reviews* 1999;Issue 4.
90. Hashemi M, Sillin LF, Peters JH. Current concepts in the management of paraesophageal hiatal hernia. *J Clin Gastroenterol* 1999;29(1):8-13.
91. Hill LD. Incarcerated paraesophageal hernia. A surgical emergency. *Am J Surg* 1973;126(2):286-91.
92. Skinner DB, Belsey RH. Surgical management of esophageal reflux and hiatus hernia. Long-term results with 1,030 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1967;53(1):33-54.
93. Luketich JD, Raja S, Fernando HC, Campbell W, Christie NA, Buenaventura PO, *et al.* Laparoscopic repair of giant paraesophageal hernia: 100 consecutive cases. *Ann Surg* 2000;232(4):608-18.
94. Kang JY. Systematic review: geographical and ethnic differences in gastro-oesophageal reflux disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20(7):705-17.
95. Stylopoulos N, Gazelle GS, Rattner DW. Paraesophageal hernias: operation or observation? *Ann Surg* 2002;236(4):492-500.
96. Treacy PJ, Jamieson GG. An approach to the management of para-oesophageal hiatus hernias. *Aust N Z J Surg* 1987;57(11):813-7.
97. Dahlberg PS, Deschamps C, Miller DL, Allen MS, Nichols FC, Pairolero PC. Laparoscopic repair of large paraesophageal hiatal hernia. *Ann Thorac Surg* 2001;72(4):1125-9.
98. Targarona EM, Bendahan G, Balague C, Garriga J, Trias M. Mesh in the hiatus: a controversial issue. *Arch Surg* 2004;139(12):1286-96.
99. Carlson MA, Richards CG, Frantzides CT. Laparoscopic prosthetic reinforcement of hiatal herniorrhaphy. *Dig Surg* 1999;16(5):407-10.
100. Frantzides CT, Madan AK, Carlson MA, Stavropoulos GP. A prospective, randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs simple cruroplasty for large hiatal hernia. *Arch Surg* 2002;137(6):649-52.
101. Granderath FA, Kamolz T, Schweiger UM, Pointner R. Impact of laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure on esophageal body motility. Results of a prospective randomized trial. *Arch Surg* 2006;141(7):625-32.
102. Granderath FA, Schweiger UM, Kamolz T, Asche KU, Pointner R. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation. Preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study. *Arch Surg* 2005;140(1):40-8.
103. Kamolz T, Granderath FA, Bammer T, Pasiut M, Pointner R. Dysphagia and quality of life after laparoscopic Nissen fundoplication in patients with and without prosthetic reinforcement of the hiatal crura. *Surg Endosc* 2002;16(4):572-7.
104. Casaccia M, Torelli P, Panaro F, Cavalière D, Saltalamacchia L, Troilo BM, *et al.* Laparoscopic tension-free repair of large paraesophageal hiatal hernias with a composite a-shaped mesh: two-year follow-up. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2005;15(3):279-84.
105. Gyska PV, Vernon JK. Tension-free repair of hiatal hernia during laparoscopic fundoplication: a ten-year experience. *Hernia* 2005;9(2):150-5.
106. Targarona EM, Novell J, Vela S, Cerdán G, Bendahan G, Torrubia S, *et al.* Midterm analysis of safety and quality of life after the laparoscopic repair of

paraesophageal hiatal hernia. Surg Endosc 2004;18(7):1045-50.

107. Basso N, De Leo A, Genco A, Rosato P, Rea S, Spaziani E, *et al.* 360 degrees laparoscopic fundoplication with tension-free hiatoplasty in the treatment of symptomatic gastroesophageal reflux disease. Surg Endosc 2000;14(2):164-9.

108. Hui TT, David T, Spyrou M, Phillips EH. Mesh crural repair of large paraesophageal hiatal hernias. Am Surg 2001;67(12):1170-4.

109. Carlson MA, Condon RE, Ludwig KA, Schulte WJ. Management of intrathoracic stomach with polypropylene mesh prosthesis reinforced transabdominal hiatus hernia repair. J Am Coll Surg 1998;187(3):227-30.

110. Bargy F. Le laparosciosis. Encyclopéd Orphanet [revue électronique];novembre 2002.

111. Goulet O, Sauvat F. Short bowel syndrome and intestinal transplantation in children. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2006;9(3):304-13.

112. Orphanet. Prévalence des maladies rares : une enquête bibliographique. Cahier Orphanet;février 2008.

113. De Vigan C, Khoshnood B, Lhomme A, Vodovar V, Goujard J, Goffinet F. Prévalence et diagnostic prénatal des malformations en population parisienne. Vingt ans de surveillance par le Registre des malformations congénitales de Paris. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2005;34(Cah 1):8-16.

114. Aaronson IA, Eckstein HB. The role of the silastic prosthesis in the management of gastroschisis. Arch Surg 1977;112(3):297-302.

115. Bargy F. L'omphalocèle. Encyclopéd Orphanet [revue électronique];septembre 2002.

116. Mayer T, Black R, Matlak ME, Johnson DG. Gastroschisis and omphalocele. An eight-year review. Ann Surg 1980;192(6):783-7.

117. Fratelli N, Papageorgiou AT, Bhide A, Sharma A, Okoye B, Thilaganathan B. Outcome of antenatally diagnosed abdominal wall defects. Ultrasound Obstet Gynecol 2007;30(3):266-70.

118. Chardot C, Montupet P. Hernies diaphragmatiques de l'enfant. Encycl Méd Chir Techn Chir Appareil Digest 2006;40-255.

119. Bargy F. La hernie diaphragmatique. Encyclopéd Orphanet [revue électronique]; février 2000.

120. Krasna IH. Is early fascial closure necessary for omphalocele and gastroschisis? J Pediatr Surg 1995;30(1):23-8.

121. St Peter SD, Valusek PA, Tsao K, Holcomb GW, Ostlie DJ, Snyder CL. Abdominal complications related to type of repair for congenital diaphragmatic hernia. J Surg Res 2007;140(2):234-6.

122. Grethel EJ, Cortes RA, Wagner AJ, Clifton MS, Lee H, Farmer DL, *et al.* Prosthetic patches for congenital diaphragmatic hernia repair: Surgisis vs Gore-Tex. J Pediatr Surg 2006;41(1):29-33.

123. Moyer V, Moya F, Ribboel R, Losty P, Nagaya M, Lally KP. Late versus early surgical correction for congenital diaphragmatic hernia in newborn infants (Review). Cochrane Database Systematic Reviews 2000;Issue 4.