



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2007

ABROGE ET REMPLACE L'AVIS DU 16 JUILLET 2003

CONCLUSIONS	
Nom :	COLEKIN , implant de réfection de paroi incluant des dérivés d'origine animale
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	TEXTILE HI-TEC
Demandeur :	TEXTILE HI-TEC
Données disponibles :	Deux études sont fournies dans le dossier : -une étude chez 148 patients, traités majoritairement pour une hernie inguinale, avec un suivi de 35 jours dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité, la fiabilité, la tolérance et la qualité de COLEKIN. -Une étude chez 75 patients, traités majoritairement pour une hernie inguinale, avec un suivi de 33 jours dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité de COLEKIN.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique de la catégorie implants de réfection de paroi.
Indications :	▪ hernie de l'aîne, ▪ hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, ▪ hernie ombilicale et éventration
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Implantation par voie extra-péritonéale.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport à BIOMESH G
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la parution au Journal Officiel de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi
Conditions du renouvellement :	Néant
Population cible :	En 2005, le nombre d'interventions au total est de l'ordre de 212 000.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : ajout d'une ligne de surface < 100 cm² et modification des indications.

■ **Modèles et références :**

	Références TEXTILE HI-TEC	Références SWING-TECHNOLOGIES	Surface (cm ²)
IRPC 2D	IRPC 07-14 2D	SC2 0714 F	98
	IRPC 13580 2D	SC2 13580 L	108
	IRPC 08131 2D	SC2 0813 L	104
	IRPC 08132 2D	SC2 0813 F	104
	IRPC 09-13 2D	SC2 0913 F	117
	IRPC 09131 2D		117
	IRPC 09132 2D	SC2 0913 M	117
	IRPC 10131 2D	SC2 1013 HD	130
	IRPC 10131 2G	SC2 1013 HG	130
	IRPC 10132 2D	SC2 1013 VD	130
	IRPC 10132 2G	SC2 1013 VG	130
	IRPC 10141 2D		140
	IRPC 10142 2D		140
	IRPC 10143 2D	SC2 1014 O	140
	IRPC 10-15 2D	SC2 1015 S	150
	IRPC 10151 2D	SC2 1015 M	150
	IRPC 11141 2D	SC2 1114 VD	154
	IRPC 11141 2G	SC2 1114 VG	154
	IRPC 11142 2D	SC2 1114 HD	154
	IRPC 11142 2G	SC2 1114 HG	154
	IRPC 11143 2D	SC2 1114 MA	154
	IRPC 12151 2D	SC2 1215 M	180
	IRPC 12152 2D	SC2 1215 VD	180
	IRPC 12152 2G	SC2 1215 VG	180
	IRPC 12153 2D	SC2 1215 HD	180
	IRPC 12153 2G	SC2 1215 HG	180
	IRPC 12154 2D	SC2 1215 A	180
	IRPC 12155 2D	SC2 1215 B	180
	IRPC 12156 2D	SC2 1215 MA	180
	IRPC 13151 2D	SC2 1315 A	195
	IRPC 13515 2D	SC2 13515 L	195
	IRPC 14-14 2D	SC2 1414 S	196
	IRPC 15-15 2D	SC2 1515 S	225
	IRPC 15151 2D	SC2 1515 M	225
	IRPC 15-17 2D	SC2 1517 S	255
	IRPC 15171 2D	SC2 1517 M	255
	IRPC 15-20 2D	SC2 1520 S	300
	IRPC 20-30 2D	SC2 2030 S	600
	IRPC 30-30 2D	SC2 3030 S	900
	IRPC 30-40 2D	SC2 3040 S	1200
	IRPC 30-50 2D	SC2 3050 S	1500

IRPC 3D	IRPC 06111 3D	SC3 0611 F	66
	IRPC 06112 3D	SC3 0611 A	66
	IRPC 06141 3D		84
	IRPC 07-14 3D	SC3 0714 F	98
	IRPC 08131 3D	SC3 0813 A	104
	IRPC 08132 3D	SC3 0813 L	104
	IRPC 13580 3D		108
	IRPC 09-13 3D	SC3 0913 F	117
	IRPC 09131 3D		117
	IRPC 09132 3D		117
	IRPC 09133 3D	SC3 0913 S	117
	IRPC 09151 3D	SC3 0915 RK	135
	IRPC 10125 3D	SC3 10125 L	125
	IRPC 10-15 3D	SC3 1015 S	150
	IRPC 10131 3D	SC3 1013 BM	130
	IRPC 10-30 3D	SC3 1030 S	300
	IRPC 11141 3D	SC3 1114 BM	154
	IRPC 11142 3D	SC3 1114 MA	154
	IRPC 11151 3D	SC3 1115 MA	165
	IRPC 12151 3D	SC3 1215 BM	180
	IRPC 12152 3D	SC3 1215 MA	180
	IRPC 15-15 3D	SC3 1515 S	225
	IRPC 15-17 3D	SC3 1517 S	225
	IRPC 15-20 3D	SC3 1520 S	300
	IRPC 17-30 3D	SC3 1730 S	510
	IRPC 20-30 3D	SC3 2030 S	600
	IRPC 30-30 3D	SC3 3030 S	900
IRPC 3+	IRPC 11-15 D+	SCA 1115 D+	165
	IRPC 11-15 D1	SCA 1115 FD	165
	IRPC 11-15 D2		165
	IRPC 11-15 D3		165
	IRPC 11-15 D4	SCA 1115 HD	165
	IRPC 11-15 G+	SCA 1115 G+	165
	IRPC 11-15 G1	SCA 1115 FG	165
	IRPC 11-15 G2		165
	IRPC 11-15 G3		165
	IRPC 11-15 G4	SCA 1115 HG	165
	IRPC 13-15 D+	SCA 1315 D+	195
	IRPC 13-15 D1		195
	IRPC 13-15 G+	SCA 1315 G+	195
	IRPC 13-15 G1		195
	IRPC 12-16 D+	SCA 1216 D+	192
	IRPC 12-16 G+	SCA 1216 G+	192
IRPC LP	IRPC 06-11 LP	MSC 0611 F	66
	IRPC 07-14 LP	MSC 0714 F	98
	IRPC 15-17 LP	MSC 1517 S2	255
	IRPC 08131 CP	MSC 0813 A	104
	IRPC 09131 CP	MSC 0913 A	117
	IRPC 12151 CP	MSC 1215 BM	180
	IRPC 12152 CP	MSC 1215 MA	180
	IRPC 11141 CP	MSC 1114 BM	154
	IRPC 11142 CP	MSC 1114 MA	154

	IRPC 15-17 CP	MSC 1517 S	165
	IRPC 11-15 DX	MSC 1115 DA	165
	IRPC 11-15 GX	MSC 1115 GA	165

■ **Conditionnement :**

Double emballage (sachet pelable ou blister) auquel vient s'ajouter un emballage carton.

■ **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Traitement des hernies inguinales, crurales et des éventrations.

Historique du remboursement

Les implants de réfection de paroi comportant des dérivés d'origine animale sont actuellement inscrits sous nom de marque. COLEKIN a déjà été examiné par la CEPP (avis du 16 juillet 2003). Le service rendu a été jugé suffisant avec une demande de données cliniques sur un échantillon représentatif des patients implantés lors du renouvellement d'inscription.

La catégorie des implants de réfection de paroi (synthétiques ou d'origine animale) est actuellement en cours de révision par la CEPP.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ **Marquage CE**

Classe III, notification par SGS YARSLEY ICS (0120), Belgique.

■ **Description**

COLEKIN est une plaque constituée de polyéthylène téréphtalate (polyester) et imprégnée de collagène équin.

La structure peut être tricotée bidimensionnelle (IRPC 2 D), tricotée tridimensionnelle « nid d'abeille » (IRPC 3 D), tricotée la plaque étant de forme anatomique fendue ou non fendue, gauche ou droite (IRPC 3 +) ou non tissée, macroporée (IRPC LP).

■ **Fonctions assurées**

Renfort chirurgical des insuffisances pariétales, adapté à la voie extra-péritonéale : compense la défaillance du péritoine, obstrue l'orifice herniaire.

■ **Acte ou prestation associée**

Implantation réalisée par laparotomie ou par laparoscopie.

Les actes associés sont inscrits à la CCAM.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Deux études sont fournies dans le dossier :

- Une étude de suivi de marché post-commercialisation chez 148 patients, opérés majoritairement d'une hernie inguinale, ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité, la fiabilité, la tolérance et la qualité de COLEKIN.

Les résultats montrent l'absence de complications per-opératoires. Les complications post-opératoires à 35 jours de suivi sont les suivantes : sérome (5), douleurs (4), syndrome testiculaire (4), inconfort/gêne (4), hématome (3).

- Une étude rétrospective chez 75 patients, opérés majoritairement d'une hernie inguinale, ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité de COLEKIN.

Les résultats montrent :

- une complication per-opératoire : 1 hémorragie ;
- 3 complications au jour de la sortie de l'hôpital (3,6 jours en moyenne) : 2 cas de douleurs et 1 cas d'hématome ;
- 7 complications post-opératoires à 33 jours de suivi : 1 hématome, 1 kyste, 1 orchite, 2 paresthésies locales, 1 hématome, 1 veine thrombosée.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des hernies abdominales (crurales, inguinales, ombilicales et de la ligne blanche) et des éventrations est uniquement chirurgical.

Il consiste à réintégrer les viscères herniés dans la cavité abdominale, puis à réparer les plans pariétaux défailants par reconstruction ou renforcement, afin d'éviter les récurrences.

De nombreuses techniques ont été décrites dans la réparation pariétale des hernies de l'aine.

On peut les regrouper selon 3 grandes catégories :

- Les techniques chirurgicales par raphie, sans prothèse, sont les plus anciennes et consistent à rapprocher et à mettre en tension par suture les plans anatomiques (Bassini, Mc Vay, Shouldice). Elles exposent à un risque élevé de récurrences.
- Les techniques chirurgicales de hernioplasties par laparotomie : la prothèse renforce la paroi défailante et est placée entre le plan musculo-fascial et le péritoine (espace pré-péritonéal) (Rives, Stoppa) ou en avant du plan musculo-facial (moindre dissection de la région inguinale) (Lichtenstein, Plug).
- Les techniques chirurgicales de hernioplasties par laparoscopie sont d'apparition plus récente (1990). La prothèse est alors implantée par voie extra-péritonéale (T.E.P.) ou par voie trans-péritonéale (T.A.P.P.).

L'utilisation de prothèses dans la prise en charge des hernies de l'aine a permis d'abaisser le taux de récurrences.

La réparation pariétale des éventrations fait également appel à des techniques chirurgicales par suture simple ou par implantation de prothèses, techniques différentes en fonction du site d'implantation (sous-cutané, rétromusculaire ou intra-péritonéal).

L'utilisation de prothèses dans la prise en charge des éventrations a permis d'abaisser le taux de récurrences.

COLEKIN fait partie des alternatives disponibles en tant qu'implant de réfection de paroi posé par voie extra-péritonéale dans la prise en charge des hernies de l'aine, des hernies de la paroi abdominale antéro-latérale, des hernies ombilicales et des éventrations.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Une hernie est issue d'un diverticule péritonéal appelé sac herniaire, pouvant contenir des viscères, et se développant au travers d'un orifice naturel ou d'un point faible de la paroi abdominale.

Les éventrations correspondent à la protusion sous cutanée des viscères à travers une plaie opératoire.

Les complications majeures sont l'étranglement et l'occlusion intestinale, responsable d'une ischémie intestinale qui peut évoluer en quelques heures vers la nécrose et la perforation. Le tableau final est celui d'une péritonite aiguë généralisée qui engage le pronostic vital.

Une hernie de la paroi abdominale est susceptible d'engager le pronostic vital du patient.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La hernie de la paroi abdominale recouvre principalement les hernies inguinales et crurales, les éventrations (ou hernies incisionnelles) et les hernies ombilicales.

Les hernies de l'aine (hernies inguinales et crurales) occupent la deuxième place parmi les pathologies de chirurgie digestive¹.

Selon la DRESS², 160 000 opérations de la hernie de l'aine ont été réalisées en France métropolitaine en 1998. La prise en charge chirurgicale se répartit à 75% par laparotomie et 25% par coelioscopie.

Les éventrations sont des complications fréquentes de la chirurgie abdominale.

2.3 Impact

COLEKIN présente un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des hernies de l'aine et des éventrations et du risque vital que peuvent entraîner les complications.

L'intérêt n'est pas différent de celui des autres implants de réfection de paroi destinés à être implantés par voie extra-péritonéale. Il répond à un besoin déjà couvert.

Au total, le Service Rendu de COLEKIN est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans le traitement des hernies de l'aine, des hernies de la paroi abdominale antéro-latérale, des hernies ombilicales et des éventrations abordées par voie extra-péritonéale.

La Commission rappelle que dans le cadre de la révision de la catégorie des implants de réfection de paroi, les implants de réfection de paroi actuellement remboursés sous noms de marque, comme les implants de réfection de paroi d'origine animale, sont en cours de réévaluation.

¹ ANAES, Avril 2000. Evaluation clinique et économique de la coeliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine.

² DREES, direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Le traitement des hernies de l'aine en 1998 : un exemple de la disparité des pratiques n°92. Novembre 2002

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

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

- Modalités d'utilisation et de prescription

Implantation par voie extra-péritonéale.

Amélioration du Service Rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport à BIOMESH G.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Néant

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à la parution au Journal Officiel de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

Population cible

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) 2005, le nombre d'interventions dans la cure de hernie de l'aine (hernie inguinale et crurale) est de l'ordre de 135 000. Le nombre d'interventions dans la cure d'événtration est de l'ordre de 35 000. Le nombre d'interventions dans les autres hernies de la paroi abdominale est de l'ordre de 42 000.

Au total, le nombre d'interventions est de l'ordre de 212 000.