



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	SIL PROMESH , implant de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	SURGICAL IOC
Demandeur :	SURGICAL IOC
Données disponibles :	Une étude, non comparative, prospective, multicentrique est fournie dans le dossier. Elle est réalisée chez 115 patients opérés d'une hernie ombilicale ou d'une éventration par coelioscopie ou par laparotomie, avec un suivi maximum de 6 mois. Elle évalue l'efficacité et la tolérance de SIL PROMESH posé par voie intra-péritonéale. Cette étude n'est pas comparative par rapport aux autres implants de réfection de paroi, non tricotés et non tissés. Elle ne permet pas de juger l'intérêt relatif de SIL PROMESH par rapport à ces implants. SIL PROMESH est pris en charge sous les descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé. Dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi, les descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé sont actuellement en cours de réévaluation.
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. Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.
Indications :	Actuellement, les indications des descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé ne sont pas précisées. A titre informatif, les indications pour les implants posés par voie intra-péritonéale sont : le traitement des hernies ombilicales et des éventrations. Elles seront revues dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.
Eléments conditionnant le SR :	Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.
- Spécifications techniques :	Néant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Non renseignées sur la LPP. La CEPP précise que SIL PROMESH est posé par voie intra-péritonéale.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé, en l'absence de données comparatives.

Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	Jusqu'à révision de la catégorie implants de réfection de paroi.
Conditions du renouvellement :	Sans objet jusqu'à révision de la catégorie implants de réfection de paroi.
Population cible :	Elle sera définie dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : demande d'inscription sous nom de marque.

■ Modèles et références

Références	Taille
SI 12RMP	D = 12
SI 18RMP	D = 18
SI 1015MP	10x15
SI 1520MP	15x20
SI 2030MP	20x30
SI 3030MP	30x30

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :
Traitement des éventrations et des hernies ombilicales en site intra-péritonéal.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement, SIL PROMESH est pris en charge sous les descriptions génériques :
implant de réfection de paroi, non tissé et non tricoté, $\leq 100 \text{ cm}^2$ – code n°3133902,
implant de réfection de paroi, non tissé et non tricoté, $> 100 \text{ cm}^2$ et $\leq 250 \text{ cm}^2$ – code n°3123000,
implant de réfection de paroi, non tissé et non tricoté, $> 250 \text{ cm}^2$ et $\leq 450 \text{ cm}^2$ – code n°3181841,
implant de réfection de paroi, non tissé et non tricoté, $> 450 \text{ cm}^2$ – code n°3112604.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe II b, notification par LNE (0459), France.

■ Description

SIL PROMESH est posé par voie intra-péritonéale.

SIL PROMESH est un implant biface composé d'une face en polypropylène non tissé, en contact avec le péritoine et d'une face en silicone non adhérent en contact avec les viscères.

■ Fonctions assurées

Renfort de paroi avec des propriétés anti-adhérentes (face en silicone) destiné ainsi à la voie intra-péritonéale.

■ **Acte ou prestation associée**

Implantation réalisée par coelioscopie et par laparotomie.

Actes associés 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

Une étude¹ non comparative, prospective, multicentrique est fournie dans le dossier. Elle est réalisée chez 115 patients opérés d'une hernie ombilicale ou d'une éventration par coelioscopie ou par laparotomie, avec un suivi maximum de 6 mois. Elle évalue l'efficacité et la tolérance de SIL PROMESH posé par voie intra-péritonéale.

Les critères de jugement principaux sont le taux de récurrences, la morbidité et le taux de mortalité. Les critères de jugement secondaires sont la qualité de vie et la qualité esthétique de la reconstruction.

Résultats :

Résultats	Post-opératoires immédiats	1 mois	3 mois	6 mois
récurrences	0	0	0	4 (n=51)
complications	(n=112) 14 complications : 3 séromes sur paroi, 2 séromes profonds, 4 cas de fièvre, 1 ecchymose sur paroi, 1 occlusion intestinale, 1 parotidite, 1 cas de prolongement du redon à 6 jours, 1 cas de douleurs	(n=86) 16 complications : 9 séromes sur paroi, 2 séromes profonds, 2 ouvertures cutanées, 1 paraphlébite, 1 hernie inguinale, 1 infection urinaire	(n=82) 13 complications : 2 ré-interventions chirurgicales pour infection nosocomiale, 1 sérome profond, 1 infection légère du nombril, 1 prise de poids importante, 1 tuméfaction de l'ombilic, 1 ulcération chronique 6 cas de douleurs	(n=51) 1 complication : 1 sérome profond
Score EVA/100	33,7 (n=88)	15,6 (n=86)	6,8 (n=81)	3,6 (n=50)
Score esthétique/100 (évaluation non décrite)	nr	87 (n=86)	92 (n=73)	95 (n=50)

A 6 mois, 42 patients ont eu un examen échographique montrant des mouvements viscéraux normaux pour tous les patients. Aucune adhérence entre la prothèse et les viscères n'a été détectée.

Cette étude n'est pas comparative par rapport aux autres implants de réfection de paroi, non tricotés et non tissés. Elle ne permet pas de juger l'intérêt relatif de SIL PROMESH par rapport à ces implants.

Actuellement, SIL PROMESH est pris en charge sous les descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé. Dans le cadre de la révision de la catégorie implant de

¹ étude non publiée

réfection de paroi, les descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé sont actuellement en cours de réévaluation.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Actuellement, les indications des descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé ne sont pas précisées.

A titre informatif, les indications pour les implants posés par voie intra-péritonéale sont : le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.

Elles seront revues dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

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 récides.

De nombreuses techniques ont été décrites dans la réparation pariétale des hernies ombilicales et des éventrations. On distingue :

- La technique chirurgicale par suture simple. Elle expose à un risque élevé de récides (25 à 50%).
- Les techniques chirurgicales de réparation prothétique qui diffèrent en fonction du site d'implantation :
 - o le site sous-cutané prémusculo-aponévrotique
 - o le site rétromusculaire pré-fascial ou pré-péritonéal, sans contact avec les viscères mais qui nécessite une dissection importante des tissus pariétaux
 - o le site intra-péritonéal qui évite d'avoir à décoller les tissus pariétaux mais expose aux risques d'adhérences entre la prothèse et les viscères. Les adhérences sont à l'origine de douleurs et d'occlusion intestinale.

L'utilisation de prothèses dans la prise en charge des éventrations, que ce soit par laparotomie ou par coelioscopie, a permis d'abaisser le taux de récides.

Actuellement, aucune méthode de référence ne s'est dégagée.

SIL PROMESH fait partie des alternatives disponibles à la réfection de paroi.

Il n'y a pas de spécificité démontrée de SIL PROMESH par rapport aux autres dispositifs correspondant aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé, et posés par voie intra-péritonéale.

En conclusion, au vu des données fournies, SIL PROMESH présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs correspondant aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé, et posés par voie intra-péritonéale.

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 et les hernies ombilicales. L'éventration ou hernie incisionnelle est une complication fréquente de la chirurgie abdominale. Le nombre de cures d'éventrations est d'environ 38000 et celui des cures de hernies ombilicales de 25000.

2.3 Impact

SIL PROMESH présente un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des éventrations et des hernies ombilicales et du risque vital que peuvent entraîner les complications. SIL PROMESH répond à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique de SIL PROMESH n'est pas différent de celui des produits correspondant aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé, et posés par voie intra-péritonéale.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de SIL PROMESH est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon les descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé.

Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

Eléments conditionnant le Service Rendu

Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

- Spécifications techniques minimales

Néant

- Modalités d'utilisation et de prescription

Non renseignées sur la LPP. La CEPP précise que **SIL PROMESH est posé par voie intra-péritonéale.**

Amélioration du Service Rendu

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Durée d'inscription proposée : jusqu'à révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

Conditions de renouvellement :

sans objet jusqu'à révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

Population cible

Elle sera définie dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.