



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	INTRAMESH , implant de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	COUSIN BIOTECH
Demandeur :	COUSIN BIOTECH
Données disponibles :	Quatre études sont fournies dans le dossier : Une étude rétrospective chez 30 patients avec un suivi jusqu'à 36 mois évalue les performances d'une prothèse biface (polypropylène – e-PTFE) posée par voie intra-péritonéale. Une étude prospective, monocentrique chez 51 patients, avec un suivi maximum de 6 mois évalue les conditions médico-chirurgicales d'utilisation en pratique courante d'INTRAMESH T1 posée par voie intra-péritonéale. Une étude prospective monocentrique chez 41 patients, avec un suivi moyen de 3 mois évalue les complications suite à la pose d'INTRAMESH T1 par voie intra-péritonéale. Une étude rétrospective, chez 117 patients, avec un suivi maximum de 24 mois évalue les conditions d'utilisation d'INTRAMESH T1 posée par voie intra-péritonéale. Ces études ne sont pas comparatives par rapport aux autres implants de réfection de paroi, non tricotés et non tissés. Elles ne permettent pas de juger l'intérêt relatif de INTRAMESH par rapport à ces implants. INTRAMESH 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 INTRAMESH 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

INTRAMESH T1 : FBIOT11015, FBIOT11515, FBIOT11520, FBIOT12020, FBIOT12025, FBIOT13030, FBIOT13050, FBIOT1R12X.

INTRAMESH W3 : FBIOW31515, FBIOW32020, FBIOW33030, MIW31515, MIW32020, MIW33030.

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante : Traitement des hernies ombilicales, hernies de la ligne blanche et des éventrations par voie intra-péritonéale.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement, INTRAMESH est pris en charge sous les descriptions génériques :
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 SGS (0120), France.

■ Description

INTRAMESH est posé par voie intra-péritonéale.

INTRAMESH T1 est un implant de réfection de paroi constitué de monofilament polypropylène et d'une surface anti-adhérente en e-PTFE non tissée.

INTRAMESH W3 est un implant de réfection de paroi constitué de polyester non tissé et d'une surface anti-adhérente en diméthyl siloxane (silicone).

- **Fonctions assurées**

Renfort de paroi avec des propriétés anti-adhérentes (face en e-PTFE ou en silicone en fonction du modèle) 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

Quatre études sont fournies dans le dossier.

Une étude¹ rétrospective chez 30 patients opérés d'une éventration, avec un suivi jusqu'à 36 mois pour 16 d'entre eux évalue les performances d'une prothèse biface (polypropylène – e-PTFE) posée par voie intra-péritonéale. Les critères de jugement sont les infections et les récidives.

Le nombre d'infection est de 1/30 patients. Le nombre de récidives est de 2/30 patients. Les récidives sont survenues au bout de 23 et 24 mois respectivement. Aucun cas de fistule ou d'obstruction n'a été rapporté.

Les trois études suivantes, non publiées, ont été fournies sous forme de résumé.

Une étude prospective, monocentrique chez 51 patients opérés d'une éventration par coelioscopie ou par laparotomie, avec un suivi maximum de 6 mois évalue les conditions médico-chirurgicales d'utilisation en pratique courante d'INTRAMESH T1. Le critère de jugement principal est l'absence de récurrence post-opératoire ou autre complication. Les critères de jugement secondaires sont la qualité de vie du patient (absence de douleur, durée d'hospitalisation) et le confort d'utilisation par le chirurgien de la prothèse.

A 1 mois, 63 % des patients ont répondu dont 37 % d'entre eux ont des complications post-opératoires. A 2 mois, 48 % des patients ont répondu dont 21 % d'entre eux ont des complications post-opératoires. A 6 mois, 42 % des patients ont répondu dont 29 % d'entre eux ont des complications post-opératoires. Quelle que soit la durée du suivi, la majorité des complications est la douleur.

Il a été retrouvé :

- des adhérences chez 9 % des patients,
- des séromes chez 12 % des patients,
- des hématomes chez 3 % des patients,
- des récidives chez 3 % des patients, 18 mois après l'intervention.

La reprise d'activité se fait en moyenne 43 jours après l'intervention.

La durée moyenne d'hospitalisation est de 4 jours.

La maniabilité de la plaque est jugée excellente dans 67 % des cas et bonne dans 21 % des cas.

Aucune précision n'est donnée sur les perdus de vue.

Une étude prospective monocentrique chez 41 patients opérés d'une éventration ou d'une hernie par laparoscopie, avec un suivi moyen de 3 mois évalue les complications. une suspicion de récurrence a été observée à 5 mois.

Les complications majeures sont : un iléus, une laparotomie exploratrice sans résultat, un hématome. Les complications mineures sont trois infections, quatre seromes, une perforation des intestins.

Une étude rétrospective, chez 117 patients opérés d'une éventration ou d'une hernie par laparoscopie dans 97 % des cas, avec un suivi maximum de 24 mois évalue les conditions d'utilisation d'INTRAMESH T1.

La durée moyenne d'hospitalisation est de 3 jours. Les complications à 1 mois sont des douleurs modérées chez 15 patients, un hématome chez 4 patients, autres complications (non décrites) chez 3 patients. A 3 mois, 104 patients sont suivis. Les complications sont des

¹ Bendavid R. Composite mesh (polypropylène – e-PTFE) in the intraperitoneal position. A report of 30 cases. Hernia 1997 : 1-8

douleurs chez 2 patients, un hématome chez 1 patient, une récurrence chez 1 patient, autres complications (non décrites) chez 7 patients. A 24 mois, une récurrence est retrouvée.

Ces études ne sont pas comparatives par rapport aux autres implants de réparation de paroi, non tricotés et non tissés. Elles ne permettent pas de juger l'intérêt relatif de INTRAMESH par rapport à ces implants.

Actuellement, INTRAMESH est pris en charge sous les descriptions génériques implant de réparation de paroi, non tricoté et non tissé. Dans le cadre de la révision de la catégorie implant de réparation de paroi, ces descriptions génériques sont actuellement en cours de réévaluation.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Actuellement, les indications des descriptions génériques implant de réparation 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 éviscérations.

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

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

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

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

- La technique chirurgicale par suture simple. Elle expose à un risque élevé de récurrences (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 rétomusculaire 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 éviscérations, que ce soit par laparotomie ou par coelioscopie, a permis d'abaisser le taux de récurrences.

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

INTRAMESH fait partie des alternatives disponibles à la réparation de paroi.

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

En conclusion, au vu des données fournies, INTRAMESH présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs correspondant aux descriptions génériques implant de réparation 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 cure d'éventrations est d'environ 38000 et celui des hernies ombilicales de 25000.

2.3 Impact

INTRAMESH 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.

INTRAMESH répond à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique de INTRAMESH 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 INTRAMESH 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 **INTRAMESH 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.