



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	TERANE , implant de réfection de paroi incluant des dérivés d'origine animale
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	EUROPLAK
Demandeur :	EUROPLAK
Données disponibles :	Une étude chez 50 patients, avec un suivi de 6 mois dont l'objectif est de démontrer la sécurité d'utilisation de TERANE dans le traitement des hernies, par la récolte des données sur les effets secondaires et l'efficacité. Démonstration d'équivalence notamment au niveau technique par rapport à BIOMESH G bovin, implant de réfection de paroi d'origine animale inscrit sur la liste des produits et prestations.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique de la catégorie implants de réfection de paroi.
Indications :	▪ hernies de l'aîne, ▪ hernie de la paroi abdominale antéro-latérale, ▪ hernies ombilicales et éventrations
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	TERANE n'est pas destiné à être implanté par voie intra-péritonéale.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à BIOMESH G bovin
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 d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références :

Codes internes Europlak	Désignation des plaques
L.4.A.001.a0	L/16 x 16 / 30 Ter
L.4.A.002.a0	L/16 x 16 / 70 Ter
L.4.B.001.a0	L/Réver 15011 / 70 Ter
L.4.B.002.a0	L/Réver 16511/70 Ter
L.4.B.003.a0	L/Ech marqué 17017 / Ter
L.4.B.004.a0	L/Fendue 15/ 70 Ter
L.4.A.003.a0	L/30 x 30 / 70 Ter
L.4.A.004.a0	L/30 x 30 / 30 Ter
L.4.A.005.a0	L/16 x 30 / 70 Ter
L.4.A.006.a0	L/16 x 30 / 30 Ter
L.4.D.001.a0	L/Modulable GM / 70 Ter
L.4.D.002.a0	L/Modulable PM / 70 Ter
L.4.D.003.a0	L/Modulable Plein GM / 70 Ter
L.4.D.004.a0	L/Modulable Plein PM / 70 Ter
L.4.A.007.a0	L/25 x 25 / 70 Ter
(S) U.4.A.001.a0	U/Promonto Fix 1 / 30 Ter
(S) U.4.A.002.a0	U/Promonto Fix 1 / 70 Ter
L.4.A.008.a0	L/Ech. Marqué 15012 / 70 Ter
L.4.A.009.a0	L/Ech. 15013 / 70 Ter
L.4.A.010.a0	L/1309 F2 / 70 Ter
L.4.A.011.a0	L/1309 F2 / 30 Ter
(S) U.4.A.003.a0	U/ Tape / 30 Ter
M.4.A.001.a0	M/ 1509 / 70 Ter
M.4.A.002.a0	M/ 1509 / 30 Ter

■ Conditionnement :

Plaques conditionnées sous double blister auquel vient s'ajouter un emballage carton.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Traitement des hernies inguinales, crurales et ombilicales 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. TERANE a déjà été examiné par la CEPP (avis du 5 avril 2006). Le service attendu a été jugé insuffisant en raison de l'absence de donnée clinique spécifique à TERANE.

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 GMED (0459), France.

■ Description

Plaque de polypropylène non tricoté, non tissé imprégnée de collagène d'origine bovine, 3 dimensions : TERANE S (surface $\leq 100 \text{ cm}^2$), TERANE M ($100 \text{ cm}^2 < \text{surface} \leq 250 \text{ cm}^2$), TERANE L (surface $> 250 \text{ cm}^2$), Adaptation de la forme et de la taille à la demande du chirurgien, densité : 70g/m^2 .

■ 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 Attendu

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

Un résumé d'étude est fourni dans le dossier. Il s'agit d'une étude commencée en septembre 2006, chez 50 patients, dont l'objectif est de démontrer la sécurité d'utilisation de TERANE dans le traitement des hernies, par la récolte des données sur les effets secondaires, et son efficacité en mesurant les paramètres liés à l'efficacité des produits. Le suivi est de 6 mois. Les résultats fournis à 3 semaines et à 2 mois, sur 25 patients montrent une absence de complications per-opératoires et de complications post-opératoires. Les résultats à 6 mois portent sur 18 patients et ne montrent pas de complications per-opératoires, ni de complications post-opératoires.

Le demandeur argumente sa demande en procédant à une démonstration de l'équivalence au niveau technique par rapport à l'implant Biomesh G bovin, implant en polypropylène non tricoté, non tissé imprégné de collagène d'origine bovine.

Pour les autres paramètres (cliniques et biologiques) à prendre en compte dans la démonstration d'une équivalence entre deux dispositifs médicaux, le fabricant a revendiqué l'équivalence d'une manière générale avec tous les implants de réfection de paroi inscrits sous nom de marque.

Toutefois, la Commission s'accorde à dire qu'il n'y a pas d'objection particulière à rendre applicables les considérations générales portant sur les paramètres cliniques ou biologiques au BIOMESH G bovin.

La Commission retient l'équivalence de TERANE avec BIOMESH G bovin, inscrit en nom de marque sur la liste des produits et prestations.

Elle 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.

1.2 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-fascial (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.

TERANE 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 attendu

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.

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

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

TERANE 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 Attendu de TERANE 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.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

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

- Modalités d'utilisation et de prescription

TERANE n'est pas destiné à être implanté par voie intra-péritonéale.

Amélioration du Service Attendu

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

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'éventration 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.

Le nombre d'interventions au total est de l'ordre de 212 000.

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