



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION
24 janvier 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	SEPRAFILM , barrière anti-adhérences
Modèles et références retenus :	4 301 – 03 ; 12,7 cm x 15,2 cm
Fabricant :	GENZYME (USA)
Demandeur :	GENZYME S.A.S (France)
Données disponibles :	Deux études comparatives (SEPRAFILM versus aucun dispositif dans le groupe contrôle), dont une randomisée, réalisées en chirurgie néoplasique sous-mésocolique, sont fournies dans le dossier. Ces études ont été réalisées chez 156 et 62 patients, pendant une période de suivi respectivement de 11,4 mois (moyenne) à 43,6 mois (médiane) des patients sous Seprafilm. La CEPP a rendu le 05 novembre 2003 un premier avis sur SEPRAFILM.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique de SEPRAFILM, de par la diminution de la formation des adhérences à l'origine d'occlusions intestinales. - l'intérêt de santé publique , compte tenu du caractère de gravité et du coût des pathologies induites (occlusions intestinales,...) par la formation des adhérences.
Indication :	Prévention des adhérences postopératoires lors de la chirurgie sous-mésocolique, non septique, par laparotomie.
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Par laparotomie. La prise en charge de SEPRAFILM est assurée dans la limite de 2 films par intervention.
Amélioration du SA :	ASA non modifiée par rapport à l'avis de la CEPP du 5 novembre 2003 (de niveau IV).
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Non modifiée par rapport à l'avis du 5 novembre 2003. Date de fin de prise en charge (JO du 28 janvier 2005) : 15 janvier 2010.
Conditions du renouvellement :	Non modifiées par rapport à l'avis de la CEPP du 5 novembre 2003.
Population cible :	Selon les données PMSI (actes classants par GHM) sur l'année 2004, le nombre d'interventions sous-mésocoliques digestives par laparotomie est de l'ordre de 65 000.

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 de modification des indications.

■ **Modèles et références** : 4 301 – 03 ; 12,7 cm x 15,2 cm.

■ **Conditionnement** : unitaire.

■ **Applications**

La demande d'inscription concerne la modification de l'indication suivante : « Prévention des adhérences postopératoires lors de la chirurgie sous-mésocolique, non septique, non néoplasique par laparotomie », par « Prévention des adhérences postopératoires lors de la chirurgie sous-mésocolique, non septique, par laparotomie ».

Historique du remboursement

SEPRAFILM est inscrit sur la LPP sous nom de marque depuis le 28 janvier 2005, à la suite de l'avis émis par la CEPP le 5 novembre 2003 :

Service Rendu suffisant et Amélioration du Service Rendu de niveau IV dans les indications suivantes :

Prévention des adhérences postopératoires lors des interventions suivantes par laparotomie :

- myomectomies ;
- chirurgie sous-mésocolique, non septique, non néoplasique ;
- chirurgie des occlusions adhérentielles.

Le renouvellement est subordonné à la présentation d'une étude randomisée sur 3 ans comparant les réadmissions potentiellement liées aux adhérences et les réadmissions directement liées aux adhérences, chez les patients ayant eu Seprafilm par rapport à un groupe contrôle (traitement standard).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ **Marquage CE**

Classe III, notification par Lloyd's Register Quality Assurance (n°0088), Angleterre, le 25 janvier 1996.

■ **Description**

SEPRAFILM est une membrane translucide implantable et biorésorbable, d'origine synthétique, composée d'acide hyaluronique de synthèse et de carboxyméthylcellulose.

Après avoir été implanté dans l'organisme, SEPRAFILM se transforme en gel sous 24 heures, est résorbé au niveau du site opératoire en une semaine et est éliminé de l'organisme en moins de 30 jours.

■ **Fonctions assurées**

SEPRAFILM permet de séparer physiquement les organes opérés des mésothélia (péritoine, plèvre, péricarde) qui les entourent, pendant la durée de la cicatrisation et d'ainsi contrôler la formation des adhérences entre les pièces anatomiques.

■ **Acte ou prestation associée**

Les actes associés sont inscrits à la CCAM.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données :

Deux études réalisées en chirurgie sous-mésocolique néoplasique sont fournies dans le dossier :

- Une étude¹ rétrospective, comparative (SEPRAFILM versus aucun dispositif dans le groupe contrôle), non randomisée, réalisée sur 156 patients.

Le critère de jugement principal est l'évaluation du taux de survie sans récurrence dans les deux groupes de traitement.

Les données suggèrent que durant une période de suivi moyenne de 11,4 mois dans le groupe SEPRAFILM (14,2 mois chez les patients du groupe contrôle), la pose de SEPRAFILM n'est pas associée à une augmentation de l'incidence des métastases du cancer colorectal.

- Une étude² prospective, comparative (SEPRAFILM versus aucun dispositif dans le groupe contrôle), randomisée, réalisée sur 62 patients.

Le critère de jugement principal est l'évaluation de l'adhérence (incidence, étendue et type d'adhérence) par un évaluateur en aveugle lors de l'iléostomie, par laparoscopie.

Les résultats de cette étude montrent que, durant une période de suivi médiane de 43,6 mois, SEPRAFILM a réduit significativement, par rapport à aucun dispositif, la sévérité et l'étendue des adhérences au niveau de la ligne d'incision médiane et de la zone péristomale chez des patients ayant un cancer rectal avancé (stade >II).

Ces deux études sont décrites en Annexe.

1.1 Place dans la stratégie thérapeutique

A l'heure actuelle, aucune stratégie thérapeutique n'est établie.

Certaines alternatives à l'utilisation de SEPRAFILM sont proposées³ :

- Traitements pharmacologiques (corticoïdes).
- Hydroflottaison : différents liquides peuvent être utilisés pour permettre la flottaison des organes (Ringer lactate, sérum physiologique ...).
- Barrières mécaniques : elles établissent une barrière entre les tissus afin de les séparer pendant la période critique de formation des adhérences. Elles existent sous forme de barrières tissulaires ou de gels visqueux.

On distingue des barrières :

- o non-résorbables tel que le Polytétrafluoroéthylène
- o résorbables à base de cellulose ou d'acide hyaluronique, par exemple.

Au vu des données fournies, l'intérêt de SEPRAFILM comme barrière anti-adhérence est confirmé, et la commission retient la modification de l'indication proposée « Prévention des adhérences postopératoires lors de la chirurgie sous-mésocolique, non septique, par laparotomie ».

¹ Oikonomakis I, Wexner S, Gervaz P, You S, Secic M, Giamundo P. Seprafilm : a retrospective preliminary evaluation of the impact on short-term oncologic outcome in colorectal cancer. Dis Colon Rectum. 2002;45:1376-80.

² Kusunoki M, Ikeuchi H, Yanagi H, Noda M, Tonouchi H, Mohri Y et al. Bioresorbable Hyaluronate-Carboxymethylcellulose Membrane (Seprafilm) in Surgery for Rectal Carcinoma: A Prospective Randomized Clinical Trial. Surgery today. 2005; 35:940-45.

³ HAS. Avis de la CEPP SEPRAFILM. 5 novembre 2003.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les adhérences sont définies comme la réunion congénitale ou cicatricielle de deux surfaces contiguës normalement indépendantes.

La prévention des adhérences présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité et du coût des pathologies induites (occlusions intestinales,...) par la formation des adhérences.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'incidence des adhérences post-opératoires est de l'ordre de 60 à 90%.

2.3 Impact

Il n'existe pas de barrières anti-adhérence inscrites sous nom de marque sur la LPPR dans la chirurgie sous-mésocolique digestive.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu de SEPRAFILM 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, de l'indication « Prévention des adhérences postopératoires lors de la chirurgie sous-mésocolique, non septique, par laparotomie ».

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

Par laparotomie.

La prise en charge de SEPRAFILM est assurée dans la limite de 2 films par intervention.

Amélioration du Service Attendu

La commission estime que l'amélioration du service attendu de SEPRAFILM n'est pas modifiée par rapport à l'avis de la CEPP du 5 novembre 2003 (niveau IV).

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La commission estime que les conditions de renouvellement de SEPRAFILM ne sont pas modifiées par rapport à l'avis de la CEPP du 5 novembre 2003.

Durée d'inscription proposée :

Non modifiée par rapport à l'avis du 5 novembre 2003.

Date de fin de prise en charge (JO du 28 janvier 2005) : 15 janvier 2010.

Population cible

Selon les données PMSI (actes classants par GHM) sur l'année 2004, le nombre d'interventions sous-mésocoliques digestives par laparotomie est de l'ordre de 65 000.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence/ Nom de l'étude	Oikonomakis I, Wexner S, Gervaz P, You S, Secic M, Giamundo P. Seprafilm : a retrospective preliminary evaluation of the impact on short-term oncologic outcome in colorectal cancer. Dis Colon Rectum. 2002;45:1376-80.			
Type de l'étude	Etude retrospective, non randomisée, comparative, monocentrique.			
Date et durée de l'étude	Réalisée entre mars 1996 et septembre 1999.			
Objectif de l'étude	Evaluer l'effet à court terme de l'utilisation de Seprafilm (en terme de récidence précoce) dans la chirurgie à visée curative du cancer colorectal non métastatique.			
Dispositifs utilisés	Seprafilm. Aucun dispositif utilisé dans le groupe contrôle.			
METHODE				
Critères d'inclusion	Cancer rectal ou colique non métastatique.			
Critères d'exclusion	Péritonite. Abcès intra-abdominal ou intrapelvien.			
Cadre et lieu de l'étude	Clinique Cleveland de Floride. Service de chirurgie colorectale. USA.			
Interventions	Placement de Seprafilm selon l'appréciation du chirurgien.			
Critère de jugement principal	Taux de survie sans récidence : Défini par une élévation persistante du taux sérique de l'antigène carcino-embryonnaire après l'opération, ou par un taux élevé retournant à la normale après l'opération puis augmentant progressivement pendant la période de suivi, confirmé par des résultats anatomo-pathologiques ou par radiographie.			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Néant.			
Taille de l'échantillon / Calcul du nombre de sujets nécessaires	Pas de calcul du nombre de sujet nécessaire.			
Méthode de randomisation	Aucune.			
Méthode d'analyse des résultats	Critère principal calculé par Kaplan Meyer et Log-rank test. Analyse statistique des résultats déterminée par les tests Chi 2 ou Mann-Whitney avec p<0,05.			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	156 patients (63 patients dans le groupe Seprafilm et 93 dans le groupe Contrôle).			
Durée de suivi (mois)	11,4 mois dans le groupe Seprafilm et 14,2 mois dans le groupe Contrôle.			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Données	Seprafilm (n (%))	Contrôle (n (%))	Valeur de p
	Sexe			0,91
	Homme	44 (69,8)	63 (67,7)	
	Femme	19 (30,1)	30 (32,2)	
	Age moyen (année)	68,5	70,2	0,61
	Localisation de la tumeur			0,92
	Rectum	31 (49,2)	45 (48,3)	
	Colon	32 (50,7)	48 (51,6)	
	Thérapie adjuvante			0,24
	Oui	23 (36,5)	44 (47,3)	
	Non	40 (63,4)	49 (52,6)	
	Stade de Duke			0,47
	A	23 (36,5)	31 (33,3)	
	B	22 (34,9)	39 (41,9)	
C	18 (28,5)	23 (24,7)		
Durée du suivi (mois)	11,4	14,2	0,4	
Récidence			0,33	
Oui	6 (9,5)	15 (16,1)		
Non	57 (90,5)	78 (83,9)		
Les groupes sont comparables.				

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Evaluation de la récurrence dans les deux groupes de traitement :			
	Sites de métastases	Seprafilm (n = 63)	Contrôle (n = 93)	Valeur de p
	Métastases locales isolées	1 (1,6%)	1 (1,1%)	
	Foie	1 (1,6%)	8 (8,6%)	
	Poumon	1 (1,6%)	1 (1,1%)	
	Intra-péritonéal	1 (1,6%)	1 (1,1%)	
	Métastases prouvées histologiquement	4 (6,3%)	11 (11,8%)	0,285 (NS)
	Patients présentant uniquement un taux d'ACE élevé	2 (3,2%)	4 (4,3%)	0,72 (NS)
	Total	6 (9,5%)	15 (16,1%)	0,339 (NS)
	ACE : antigène carcino-embryonnaire. D'autre part, la courbe de survie des patients a été établie selon la méthode de Kaplan Meyer. Les taux de survie sans progression à 1 et 2 ans étaient de 88 % et 85 %, respectivement dans le groupe Seprafilm et de 85 % et 72 %, respectivement, dans le groupe contrôle (p=0,44 ; Log-rank test).			

Référence/ Nom de l'étude	Kusunoki M, Ikeuchi H, Yanagi H, Noda M, Tonouchi H, Mohri et al. Bioresorbable Hyaluronate-Carboxymethylcellulose Membrane (Seprafilm) in Surgery for Rectal Carcinoma: A Prospective Randomized Clinical Trial. Surgery today. 2005;35:940-45.
Type de l'étude	Etude prospective, randomisée, comparative, monocentrique.
Date et durée de l'étude	Réalisée entre janvier 1998 et juin 2001.
Objectifs de l'étude	Evaluer l'efficacité de Seprafilm dans la prévention des adhérences abdominales après résection radicale du carcinome rectal et observer les effets secondaires chez les patients traités par radiothérapie et chimiothérapie.
Dispositifs utilisés	Seprafilm. Aucun dispositif utilisé dans le groupe contrôle.
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients âgés de moins de 80 ans ayant un cancer rectal avancé (stade >II). Ces patients ont préalablement reçu une radiothérapie préopératoire (4 x 5 Gy en 1 semaine), programmée 1 semaine avant la résection chirurgicale.
Critères d'exclusion	Néant.
Cadre et lieu de l'étude	Hyogo Medical College Hospital. Service de chirurgie. Nishinomiya, Japon.
Interventions	Tous les patients reçoivent une radiothérapie préopératoire (4 x 5 Gy en 1 semaine), 1 semaine avant la résection chirurgicale ainsi qu'une chimiothérapie adjuvante (Pharmacokinetic Modulating Chemotherapy) de 5FU pendant au moins 6 mois (6-18 mois) après l'opération. L'iléostomie a lieu dans les 3 mois suivant l'opération.
Critère de jugement principal	Evaluation de l'adhérence lors de l'iléostomie. L'incidence, l'étendue et le type d'adhérence dans la cavité abdominale sont évalués par laparoscopie au moment de l'iléostomie (dans les 3 mois). La sévérité et l'étendue des adhérences au niveau de la ligne d'incision médiane et de la zone péristomale ont été appréciées selon les grades suivants : Sévérité : Grade 1 : film, avasculaire. Grade 2 : épaisseur modérée, vascularisation limitée. Grade 3 : épaisseur dense, vascularisation importante. Etendue : Grade 1 : couvrant jusqu'à 25 % de la superficie totale. Grade 2 : couvrant entre 26 et 50 % de la superficie totale. Grade 3 : couvrant plus de 50 % de la superficie totale. L'évaluation de l'adhérence est réalisée par un évaluateur en aveugle par laparoscopie.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Récidive tumorale : Définie par une élévation persistante du taux sérique de l'ACE (antigène carcino-embryonnaire) après l'opération, ou par un taux élevé retournant à la normale après l'opération puis augmentant progressivement pendant la période de suivi, confirmé par des résultats anatomo-pathologiques ou par radiographie. - Complications tardives. - Données opératoires lors de l'iléostomie.
Taille de l'échantillon / Calcul du nombre de sujets nécessaires	Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires.
Méthode de randomisation	La randomisation des patients est faite avant la radiothérapie préopératoire. Le chirurgien ouvre une séquence d'enveloppes sellées indiquant le groupe du patient (Seprafilm ou groupe contrôle). 84 patients randomisés, 62 patients inclus.
Méthode d'analyse des résultats	Evaluation des données calculée par le test de Fisher et le test de Mann-Whitney. Analyse statistique des résultats par Kaplan Meier et Log-rank test avec p<0,05.

RESULTATS																																																				
Nombre de sujets analysés	62 patients inclus (Seprafilm : 32, Groupe contrôle :30).																																																			
Durée de suivi (mois)	Le temps médian de suivi est de 43,6 mois (24-66 mois).																																																			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td>Données</td><td>Seprafilm n = 32</td><td>Contrôle n = 30</td><td>Valeur de p</td></tr><tr><td>Sexe</td><td></td><td></td><td>0,670</td></tr><tr><td>Homme</td><td>24</td><td>21</td><td></td></tr><tr><td>Femme</td><td>8</td><td>9</td><td></td></tr><tr><td>Age moyen (année)</td><td>61,5 (42-78)</td><td>63,0 (48-75)</td><td>0,610</td></tr><tr><td>Stade de Duke</td><td></td><td></td><td>0,745</td></tr><tr><td>A</td><td>11</td><td>13</td><td></td></tr><tr><td>B</td><td>7</td><td>5</td><td></td></tr><tr><td>C</td><td>14</td><td>12</td><td></td></tr><tr><td>Reprise chirurgicale</td><td></td><td></td><td>0,630</td></tr><tr><td>Agrafes</td><td>29</td><td>26</td><td></td></tr><tr><td>Sutures</td><td>3</td><td>4</td><td></td></tr></table>				Données	Seprafilm n = 32	Contrôle n = 30	Valeur de p	Sexe			0,670	Homme	24	21		Femme	8	9		Age moyen (année)	61,5 (42-78)	63,0 (48-75)	0,610	Stade de Duke			0,745	A	11	13		B	7	5		C	14	12		Reprise chirurgicale			0,630	Agrafes	29	26		Sutures	3	4	
	Données	Seprafilm n = 32	Contrôle n = 30	Valeur de p																																																
	Sexe			0,670																																																
	Homme	24	21																																																	
	Femme	8	9																																																	
	Age moyen (année)	61,5 (42-78)	63,0 (48-75)	0,610																																																
	Stade de Duke			0,745																																																
	A	11	13																																																	
	B	7	5																																																	
	C	14	12																																																	
Reprise chirurgicale			0,630																																																	
Agrafes	29	26																																																		
Sutures	3	4																																																		
Les deux groupes sont comparables.																																																				
Perdus de vue : 2 pour infection pelvienne postopératoire (1 dans chaque groupe). 1 retrait de consentement dans le groupe Seprafilm.																																																				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Sévérité des adhérences au niveau de la ligne d'incision médiane																																																			
	<table><tr><td>Sévérité des adhérences</td><td>Seprafilm (n=30)</td><td>Contrôle (n=29)</td><td>Valeur de p</td></tr><tr><td>Grade 0</td><td>26</td><td>4</td><td rowspan="4">} < 0,001</td></tr><tr><td>Grade 1</td><td>4</td><td>11</td></tr><tr><td>Grade 2</td><td>0</td><td>14</td></tr><tr><td>Grade 3</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>				Sévérité des adhérences	Seprafilm (n=30)	Contrôle (n=29)	Valeur de p	Grade 0	26	4	} < 0,001	Grade 1	4	11	Grade 2	0	14	Grade 3	0	0																															
	Sévérité des adhérences	Seprafilm (n=30)	Contrôle (n=29)	Valeur de p																																																
	Grade 0	26	4	} < 0,001																																																
	Grade 1	4	11																																																	
	Grade 2	0	14																																																	
	Grade 3	0	0																																																	
	Sévérité des adhérences au niveau de la zone péristomale																																																			
	<table><tr><td>Sévérité des adhérences</td><td>Seprafilm (n=30)</td><td>Contrôle (n=29)</td><td>Valeur de p</td></tr><tr><td>Grade 0</td><td>4</td><td>0</td><td rowspan="4">} 0,007</td></tr><tr><td>Grade 1</td><td>18</td><td>9</td></tr><tr><td>Grade 2</td><td>6</td><td>15</td></tr><tr><td>Grade 3</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>				Sévérité des adhérences	Seprafilm (n=30)	Contrôle (n=29)	Valeur de p	Grade 0	4	0	} 0,007	Grade 1	18	9	Grade 2	6	15	Grade 3	2	5																															
	Sévérité des adhérences	Seprafilm (n=30)	Contrôle (n=29)	Valeur de p																																																
	Grade 0	4	0	} 0,007																																																
	Grade 1	18	9																																																	
	Grade 2	6	15																																																	
	Grade 3	2	5																																																	
	Etendue des adhérences au niveau de la ligne d'incision médiane																																																			
<table><tr><td>Etendue des adhérences</td><td>Seprafilm (n=30)</td><td>Contrôle (n=29)</td><td>Valeur de p</td></tr><tr><td>Grade 0</td><td>26</td><td>4</td><td rowspan="4">} < 0,001</td></tr><tr><td>Grade 1</td><td>4</td><td>3</td></tr><tr><td>Grade 2</td><td>0</td><td>15</td></tr><tr><td>Grade 3</td><td>0</td><td>7</td></tr></table>				Etendue des adhérences	Seprafilm (n=30)	Contrôle (n=29)	Valeur de p	Grade 0	26	4	} < 0,001	Grade 1	4	3	Grade 2	0	15	Grade 3	0	7																																
Etendue des adhérences	Seprafilm (n=30)	Contrôle (n=29)	Valeur de p																																																	
Grade 0	26	4	} < 0,001																																																	
Grade 1	4	3																																																		
Grade 2	0	15																																																		
Grade 3	0	7																																																		
Etendue des adhérences au niveau de la zone péristomale																																																				
<table><tr><td>Etendue des adhérences</td><td>Seprafilm (n=30)</td><td>Contrôle (n=29)</td><td>Valeur de p</td></tr><tr><td>Grade 0</td><td>4</td><td>0</td><td rowspan="4">} 0,0003</td></tr><tr><td>Grade 1</td><td>18</td><td>6</td></tr><tr><td>Grade 2</td><td>7</td><td>13</td></tr><tr><td>Grade 3</td><td>1</td><td>10</td></tr></table>				Etendue des adhérences	Seprafilm (n=30)	Contrôle (n=29)	Valeur de p	Grade 0	4	0	} 0,0003	Grade 1	18	6	Grade 2	7	13	Grade 3	1	10																																
Etendue des adhérences	Seprafilm (n=30)	Contrôle (n=29)	Valeur de p																																																	
Grade 0	4	0	} 0,0003																																																	
Grade 1	18	6																																																		
Grade 2	7	13																																																		
Grade 3	1	10																																																		
Score total des adhérences (non défini dans le protocole)																																																				
<table><tr><td></td><td>Seprafilm</td><td>Contrôle</td><td>Valeur de p</td></tr><tr><td>Sévérité</td><td>1 (0-3)</td><td>4 (1-5)</td><td>< 0,001</td></tr><tr><td>Etendue</td><td>1 (0-3)</td><td>4 (1-6)</td><td>< 0,001</td></tr></table>					Seprafilm	Contrôle	Valeur de p	Sévérité	1 (0-3)	4 (1-5)	< 0,001	Etendue	1 (0-3)	4 (1-6)	< 0,001																																					
	Seprafilm	Contrôle	Valeur de p																																																	
Sévérité	1 (0-3)	4 (1-5)	< 0,001																																																	
Etendue	1 (0-3)	4 (1-6)	< 0,001																																																	

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Suivi sur le plan oncologique			
	- Les taux de survie à 5 ans sont de 93 % et 89 %, respectivement dans le groupe Seprafilm et dans le groupe contrôle (p=NS). - 3 métastases à distance dans le groupe Seprafilm (poumon) et 3 dans le groupe contrôle (2 dans le poumon, 1 dans le foie). - 1 rechute pelvienne dans le groupe contrôle.			
	Incidence des occlusions intestinales postopératoires pendant la période de l'étude			
		Seprafilm	Contrôle	Valeur de p
	Avant iléostomie	2/32 (6,3%)	3/30 (10%)	0,600
	Pendant toute la période de l'étude	2/30 (6,7%)	5/29 (17,2%)	0,220
Effets secondaires	Données opératoires lors de l'iléostomie			
		Seprafilm n=30	Contrôle n=29	Valeur de p
	Temps de l'opération (minute)	95 (65-140)	105 (65-175)	0,010
	Perte de sang (gramme)	50 (20-120)	75 (20-150)	0,020
	Prolongation de l'incision (nombre de patients)	2/30 (6,7%)	10/29 (34,5%)	0,007
	6 (19%) dans le groupe Seprafilm (4 nausées, 1 insuffisance hépatique, 1 leucocytopénie) et 5 (17%) dans le groupe contrôle (3 nausées, 2 leucocytopénies).			