



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	MICROVAL 3 D ANATOMIQUE , implant de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant et demandeur :	Microval
Données disponibles :	Une série de cas chez 130 patients avec un suivi de 3 à 18 mois chez 50 d'entre eux et une étude prospective, monocentrique chez 202 patients décrivant la faisabilité de la technique et évaluant les complications avec un suivi moyen de 8 mois sont fournies dans le dossier. Ces études ne sont pas comparatives par rapport aux autres implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée. Elles ne permettent pas de juger l'intérêt relatif de MICROVAL 3 D ANATOMIQUE par rapport à ces implants. MICROVAL 3 D ANATOMIQUE est pris en charge sous la description générique implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée. Dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi, cette description générique est 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 de la description implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive sont : - Récidive de hernie inguinale, - hernie bilatérale, - hernie inguinale chez un patient obèse, - hernie chez un patient possédant une mauvaise paroi abdominale. 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	La CEPP précise que MICROVAL 3 D ANATOMIQUE est posé par voie extra-péritonéale

Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport à la description générique implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée, 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	Dimensions	Distributeurs
410000	10x14 cm, petite droite	Ethicon
410001	10x14 cm, petite gauche	Ethicon
410010	11x16 cm, moyenne droite	Ethicon
410011	11x16 cm, moyenne gauche	Ethicon
411000	10x14 cm, petite droite	Microval
411001	10x14 cm, petite gauche	Microval
411010	11x16 cm, moyenne droite	Microval
411011	11x16 cm, moyenne gauche	Microval

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l' indication suivante :
Cure de hernies inguinales et/ou crurales droites, gauches, bilatérales par voie coelioscopique.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement, MICROVAL 3 D ANATOMIQUE est pris en charge sous la description Implants pour chirurgie endoscopique, ou mini-invasive.

La prise en charge de ces implants est assurée en cas de :

- récurrence de hernie inguinale,
- hernie bilatérale,
- hernie inguinale chez un patient obèse,
- hernie chez un patient possédant une mauvaise paroi abdominale.

La prise en charge est assurée pour les implants à mémoire de forme avec ou sans enduction et anatomiques, préformés et prédécoupés, prémontés ou non sur un système de pose, avec ou sans système de fixation intégré, posés par voie endoscopique, ainsi que pour les implants de réfection de paroi sans tension dits « plugs ».

MICROVAL 3 D ANATOMIQUE correspond à la description générique :

- implants pour chirurgie endoscopique, fixation non intégrée, code n°3122376

Caractéristiques du produit

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par SGS (0120), Royaume-Uni.

■ **Description**

MICROVAL 3 D ANATOMIQUE est constitué d'un treillis de polypropylène double brin. De part sa forme anatomique, il ne nécessite pas de système de fixation lorsqu'il est utilisé par voie laparoscopique.

■ **Fonctions assurées**

Réparation et renfort chirurgical des hernies de l'aine

■ **Actes associés**

Implantation réalisée par voie laparoscopique.

Actes associés inscrits à la CCAM.

Service rendu

1. Intérêt du produit

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 étude¹ rétrospective chez 130 patients opérés d'une hernie de l'aîne avec un suivi chez 50 d'entre eux de 3 à 18 mois après l'intervention décrit la technique et les complications (5 hématomes à résorption spontanée, 2 séromes, 1 occlusion par incarceration d'une anse grêle dans un orifice de trocart). Pour les patients ayant un suivi entre 3 et 18 mois, 45 ne présentent aucun trouble et 5 ont des douleurs jugées peu importantes durant un ou deux mois maximum.

Une étude² prospective, monocentrique, comparative, sur 202 patients décrit la faisabilité de la technique de pose de la prothèse par la technique TEP par laparoscopie et évalue les complications sur une durée de 8 mois en moyenne. L'objectif principal de l'étude est la comparaison de la technique chez les patients ayant subi précédemment une prostatectomie ou une chirurgie abdominale et chez les patients sans antécédents d'intervention chirurgicale. Cette étude n'est pas comparative par rapport à un autre implant de réfection de paroi. Les critères de jugement sont la présence de complications péri et post-opératoires, la durée de l'intervention et de l'hospitalisation et le taux de récurrences herniaires. Il n'existe pas de différence significative sur le score d'ASA, le taux de complications, le taux de conversion à la technique TAPP et le taux de récurrences (pas de récurrence à 8 mois de suivi). Le temps opératoire est significativement plus long dans le groupe avec prostatectomie préalable ($p=0,001$).

Ces études ne sont pas comparatives par rapport aux autres implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée. Elles ne permettent pas de juger l'intérêt relatif de MICROVAL 3 D ANATOMIQUE par rapport à ces implants.

Actuellement, MICROVAL 3 D ANATOMIQUE est pris en charge sous la description générique implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée. Dans le cadre de la révision de la catégorie implant de réfection de paroi, cette description générique est actuellement en cours de réévaluation.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique³

Le traitement des hernies abdominales (crurales, inguinales, ombilicales et de la ligne blanche) 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'aîne.

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).

¹ étude non publiée

² Dulucq J.L., Wintringer P., Mahajna A. surgical endoscopy 2006, 20 : 473-476

³ ANAES, avril 2000 – Evaluation clinique et économique de la coeliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aîne

- 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.).

Actuellement, aucune méthode de référence ne s'est dégagée³

MICROVAL 3 D ANATOMIQUE fait partie des alternatives disponibles à la réfection de paroi.

Il n'y a pas de spécificité démontrée de MICROVAL 3 D ANATOMIQUE par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée.

La CEPP note l'intérêt potentiel de MICROVAL 3 D ANATOMIQUE qui ne nécessite pas de système de fixation pour être posé. Toutefois, aucune étude clinique comparative spécifique à MICROVAL 3 D ANATOMIQUE ne démontre que MICROVAL 3 D ANATOMIQUE entraîne moins de douleurs post-opératoires par rapport à une prothèse nécessitant un système de fixation.

En conclusion, au vu des données fournies, MICROVAL 3 D ANATOMIQUE présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs correspondant à la description générique implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée.

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 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 éviscérations (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 digestive³

Selon la DRESS⁴, 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.

2.3 Impact

MICROVAL 3 D ANATOMIQUE présente un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des hernies inguinales et du risque vital que peuvent entraîner les complications.

MICROVAL 3 D ANATOMIQUE répond à un besoin déjà couvert.

⁴ DREES Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques. Le traitement des hernies de l'aine en 1998 : un exemple de la disparité des pratiques. N°92 Novembre 2002

L'intérêt de santé publique de MICROVAL 3 D ANATOMIQUE n'est pas différent de celui des produits correspondant à la description générique implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Rendu de MICROVAL 3 D ANATOMIQUE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 selon la description générique implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée.

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

La CEPP précise que MICROVAL 3 D ANATOMIQUE est posé par voie extra-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 à la description générique implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée.

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.