



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	4 D DOME , implant de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant et demandeur :	Cousin Biotech
Données disponibles :	Quatre études prospectives, non comparatives, sur un total de 155 patients, avec un suivi à 1 mois pour 2 des études et un suivi jusqu'à 6 mois et 12 mois pour les 2 autres études, évaluent la mise en place de 4 D DOME et les complications suite au traitement d'une hernie inguinale. 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 du 4D DOME par rapport à ces implants. 4 D DOME 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. Néant
- spécifications techniques :	
- modalités de prescription et d'utilisation :	La CEPP précise que 4 D DOME 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

Dôme + implant :

Dôme + implant	4 D DOME 24 SR	4 D DOME 30 SR	4 D DOME 38 SR
Dôme /diamètre	24 mm	30 mm	38 mm
Implant/taille	9 x 5,2 cm	9 x 5,2 cm	9 x 5,2 cm

Dôme :

Dôme	4 D DOME 24	4 D DOME 30	4 D DOME 38
diamètre	24 mm	30 mm	38 mm

Implant :

Implant	FBIOSRF128	FBIOSRF952
taille	12x8 mm	9 x 5,2 cm

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :
Réparation et renfort chirurgical des hernies inguinales.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement, 4 D DOME est pris en charge sous les descriptions génériques suivantes :

Pour le dôme :

La prise en charge des implants pour chirurgie endoscopique, ou mini-invasive 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 ».

Le dôme correspond à la description générique :

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

Pour la plaque :

Implants tricotés ou tissés, enduits ou non enduits :

- implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, non résorbable, inférieure ou égale à 100 cm², code n°3151627

Caractéristiques du produit

■ Marquage CE

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

■ Description

4 D DOME est constitué de 2 prothèses :

- un dôme de comblement semi-résorbable composé d'acide poly-L-lactique (88,3 %, résorbable) et de polypropylène (11,7 %, non résorbable),
- une plaque semi-résorbable composée d'acide poly-L-lactique (74 %, résorbable) et de polypropylène (26 %, non résorbable).

■ Fonctions assurées

Réparation et renfort chirurgical des hernies inguinales

■ Actes associés

Implantation réalisée par laparotomie (technique dite « plug »).

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

Quatre études sont fournies dans le dossier :

Une étude¹ prospective, non comparative, monocentrique, sur 40 patients opérés d'une hernie inguinale, évalue la mise en place de la prothèse et du suivi des complications des patients jusqu'à 12 mois.

Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés :

Suivi clinique à 10 jours, 1 mois, 6 mois et 12 mois : présence/absence de complications péri et post-opératoires, douleurs post-opératoires (score EVA), complications post-opératoires, récurrence herniaire.

Suivi échographique à 10 jours, 6 et 12 mois : évaluation de l'effondrement du dôme par résorption de celui-ci.

Le suivi clinique montre 3 cas de complications mineures (2 séromes, 1 hématome subcutané), une absence de récurrences et de douleurs à 1 an.

Le suivi échographique chez 24 patients à 1 an montre une prothèse affaissée qui ne conserve plus sa forme de dôme, avec une zone cicatricielle d'aspect stable, sans anomalie ou particularité notable.

3 autres études non publiées sont fournies dans le dossier sous forme de résumés :

Une étude prospective, non comparative chez 27 patients avec un suivi à 1 mois évalue la mise en place de 4 D DOME et les complications, suite au traitement d'une hernie inguinale.

Aucune récurrence, aucune migration et aucune douleur chronique n'a été relevée.

Une étude prospective, non comparative chez 20 patients avec un suivi jusqu'à 6 mois pour 9 d'entre eux, évalue la mise en place de 4 D DOME et les complications, suite au traitement d'une hernie inguinale.

Aucune récurrence n'a été signalée ; la douleur post-opératoire moyenne évaluée par échelle numérique est de 0,22 sur 10 à 6 mois (douleur évaluée avant l'intervention à 1,1 sur 10).

La gêne post-opératoire moyenne évaluée par échelle numérique est de 0,25 sur 10 à 6 mois (gêne évaluée avant l'intervention à 2,85 sur 10).

Quatre patients ont des complications à 9 jours : douleurs inguinales, hématome, névralgies, douleurs inguinales liées à un hématome.

Trois patients ont des complications à 1 mois : sensibilité cicatricielle, névralgies, douleurs inguinales.

Un patient a des complications à 6 mois : douleurs inguinales.

Une étude prospective, non comparative chez 68 patients avec un suivi à 1 mois évalue la mise en place de 4 D DOME et les complications, suite au traitement d'une hernie inguinale.

Aucune récurrence n'a été reportée. A 1 mois de l'intervention, il est reporté 10 % de douleur résiduelle à l'effort, un sérome lié à la tuméfaction de la cicatrice, une hypoesthésie, 5 sensibilités cicatricielles, une inflammation de la cicatrice.

Ces études ne sont pas comparatives et ne permettent pas de juger l'intérêt relatif du 4 D DOME par rapport aux autres implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée inscrits sous la même description générique que 4 D DOME.

¹ Leroy JJ., Mutter D., Forgione A., Inoue H., Vix M., Bailey C., Marescaux J. The new 4 D DOME prosthesis : an original light and partially absorbable composite mesh for hernia repair. Hernia 2006 ; 10 (5) : 401-408.

Un protocole d'étude a été également fourni concernant une étude, prospective, randomisée, contrôlée (versus PERFIX PLUG, implant pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive), en aveugle, prévue chez 280 patients, dans le traitement de la hernie inguinale. Cette étude est en cours et il n'y a encore aucun résultat disponible.

Actuellement, 4 D DOME 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 thérapeutique²

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 récides.

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 récides.
- 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-facial (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 (TA.P.P.). Dans ce dernier cas, ce type d'intervention entraîne un risque non négligeable de survenue d'adhérences entre la prothèse et les viscères.

Actuellement, aucune méthode de référence ne s'est dégagée²

4 D DOME fait partie des alternatives disponibles à la réfection de paroi.

Il n'y a pas de spécificité démontrée de 4 D DOME 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 4 D DOME qui est résorbable partiellement. Toutefois, aucune étude clinique comparative ne démontre actuellement que 4 D DOME entraîne moins de douleurs post-opératoires par rapport à une prothèse non résorbable.

En conclusion, au vu des données fournies, 4 D DOME 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.

² ANAES, avril 2000 – Evaluation clinique et économique de la coeliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine

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 digestive².

Selon la DRESS³, 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

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

L'intérêt de santé publique de 4 D DOME 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 4 D DOME 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 4 D DOME est posé par voie extra-péritonéale.

³ 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

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.