



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

06 décembre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	ENDOROLL , implant de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	Johnson & Johnson
Demandeur :	Ethicon Products Division
Données disponibles :	Etudes : - Une étude rétrospective, monocentrique, chez 155 patients, avec un suivi de 24 mois décrit l'expérience d'un chirurgien traitant les hernies de l'aine par laparoscopie (voie extra-péritonéale : TEP) avec ENDOROLL. - Une étude prospective, randomisée, contrôlée (versus ENDOROLL), en ouvert, chez 71 patients, avec un suivi de 6 semaines, évalue la performance et la sécurité d'utilisation d'ENDOROLL-Agrafes (ENDOROLL FIX) dans la cure laparoscopique des hernies inguinales. La première étude est une étude descriptive, non comparative par rapport à d'autres implants de réfection de paroi inscrits sous la même description générique qu'ENDOROLL. Elle ne permet pas de juger l'intérêt relatif d'ENDOROLL par rapport à ces implants. La deuxième étude, qui n'est pas une étude de non-infériorité ne permet pas de conclure à une équivalence entre ENDOROLL et ENDOROLL FIX. De plus, l'objectif (performance et sécurité d'utilisation du dispositif ENDOROLL-agrales dans la cure laparoscopique des hernies inguinales) et le critère principal de jugement (succès de l'agrafage) de cette étude ne sont pas pertinents pour répondre à la demande d'une modification d'inscription d'ENDOROLL. Aucune donnée comparative par rapport aux autres implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive, à fixation non intégrée n'est fournie. ENDOROLL 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, de suspension et d'enveloppement, la description générique « implants pour chirurgie endoscopique, ou mini-invasive » est actuellement en cours de réévaluation.
Service rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la catégorie implants de réfection de paroi, - 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 générique « implants pour chirurgie endoscopique, ou mini-invasive, à fixation non intégrée » sont : - récurrence de hernie inguinale, - hernie bilatérale, - hernie inguinale chez un patient obèse, - hernie chez un patient possédant une mauvaise paroi abdominale. Ces indications seront revues dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.
Éléments conditionnant le SR : - Conditions de prescription et d'utilisation - Spécifications techniques	Néant Néant Ces éléments seront revus dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.
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 la révision de la catégorie implants de réfection de paroi
Conditions de renouvellement :	Sans objet jusqu'à la 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'une inscription par nom de marque.

■ Modèles et références

2 références revendiquées par le fabricant en fonction des dimensions :

Référence	Dimensions
PMT12	12 x 12 cm
PMT15	12 x 15cm

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :
Traitement des chirurgies de l'aine par voie endoscopique.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement, ENDOROLL est pris en charge sous la description générique suivante :

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 ».

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

Rappel de l'avis rendu par la CEPP, le 27 novembre 2002, pour ENDOROLL FIX

En 2002, le demandeur revendiquait une amélioration du service rendu pour ENDOROLL FIX notamment par rapport aux autres implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive (comprenant ENDOROLL).

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu d'ENDOROLL FIX par rapport à ENDOROLL et a recommandé une inscription sous ligne générique.

A cette époque, la description générique des implants pour chirurgie endoscopique, ou mini-invasive ne faisait pas mention de « système de fixation intégré ou non intégré ». ENDOROLL FIX pouvait donc être inscrit sous cette description générique.

Actuellement, ENDOROLL FIX est inscrit sous nom de marque comme un implant pour chirurgie endoscopique, ou mini-invasive, avec un système de fixation intégrée.

Caractéristiques du produit

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV (0123), Allemagne.

■ Description

ENDOROLL est constitué :

- d'un treillis de PROLENE composé de monofilaments synthétiques, tricotés, non résorbables de polypropylène,
- et d'un système d'enroulement/implantation intégré. Ce système permet l'enroulement extemporané de la prothèse dans un tube introducteur sans manipulation manuelle de la prothèse : technique « no touch ». Le tube est ensuite introduit dans le trocart et la prothèse poussée sur le site opératoire au moyen d'un poussoir présent dans le blister.

L'implant est fixé par des agrafes délivrées par une agrafeuse endoscopique.

Rappel de la description d'ENDOROLL FIX :

ENDOROLL FIX est constitué comme ENDOROLL d'un treillis de PROLENE et d'un système d'enroulement/implantation intégré. Il possède en plus un système de fixation intégré composé de 3 agrafes directement incorporées au treillis. Ces agrafes sont fixées à l'aide d'un bistouri électrique, elles se referment sur elles-mêmes sous l'effet de la chaleur et fixent le treillis à la paroi musculaire.

■ Fonctions assurées

Renfort permanent de la paroi abdominale, pendant et après la cicatrisation de la plaie.

■ Actes associés

Implantation réalisée par laparoscopie par voie trans-abdomino-pré-péritonéale (TAPP) ou par voie totalement extra-péritonéale (TEP).

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

Une étude rétrospective¹, monocentrique, chez 155 patients (210 hernies), avec un suivi de 24 mois, décrit l'expérience d'un chirurgien traitant les hernies de l'aine par laparoscopie (voie extra-péritonéale : TEP) avec ENDOROLL.

Cette étude descriptive, de faible niveau de preuve, n'apporte pas d'éléments comparatifs pour justifier une demande de modification d'inscription d'ENDOROLL.

Une deuxième étude est fournie dans le dossier. Cette étude était dans le dossier de demande d'inscription d'ENDOROLL FIX, avis du 27 novembre 2002. Le laboratoire revendiquait une amélioration du service rendu notamment par rapport aux autres implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive (comprenant ENDOROLL).

Rappel de l'étude :

Il s'agit d'une étude² prospective, randomisée, contrôlée (versus ENDOROLL), en ouvert, chez 71 patients, avec un suivi de 6 semaines. Elle a pour objectif d'évaluer la performance et la sécurité d'utilisation du dispositif ENDOROLL – agrafes (correspondant à ENDOROLL FIX) dans la cure laparoscopique des hernies inguinales.

Le critère de jugement principal sur la performance est le succès de l'agrafage et les critères de jugement secondaires sont la nécessité de retirer les agrafes, la facilité d'utilisation des treillis ENDOROLL-agrafes et ENDOROLL, la douleur liée à l'agrafage et l'absence de récurrences, 6 semaines après l'intervention.

Les critères de jugement sur la sécurité d'utilisation sont la perte d'agrafes pendant l'opération, la fréquence des événements indésirables pendant l'intervention, en post-opératoire immédiat et dans les suites opératoires.

Les résultats concernant la performance portent sur 63 patients (analyse en per-protocole) et les résultats sur la sécurité d'utilisation portent sur 70 patients (1 patient sélectionné mais non traité).

Il n'existe pas de différence significative entre les 2 groupes concernant le succès de l'agrafage, la fermeture correcte des agrafes, la nécessité de retirer les agrafes, la fermeture des agrafes. Aucune récurrence n'a été constatée à 6 semaines. Il existe une différence significative ($p=0,0233$) dans l'utilisation des treillis jugée plus facile dans le groupe ENDOROLL.

Cette étude n'est pas une étude de non-infériorité, elle ne permet pas de conclure à une équivalence entre ENDOROLL et ENDOROLL FIX.

De plus, le critère de jugement principal pour évaluer les résultats d'un traitement de la hernie de l'aine est le taux de récurrences. Le taux de récurrences doit être évalué sur un minimum de 2 ans.

L'objectif et le critère principal de jugement de cette étude ne sont donc pas pertinents pour répondre à la demande d'une modification d'inscription d'ENDOROLL.

ENDOROLL 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, la description générique « implants pour chirurgie endoscopique, ou mini-invasive » est actuellement en cours de réévaluation.

¹ Sebbag H. et al. Long term follow-up of totally extraperitoneal laparoscopic treatment of inguinal hernia at a single center. *Hernia*, 2000 ; 4 (4) : 292-295

² étude non publiée, rapport clinique de juillet 1999

1.2 Place des implants de réfection de paroi 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'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 intra-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 dégagée³

ENDOROLL fait partie des alternatives disponibles à la réfection de paroi.

En conclusion, au vu des données fournies, ENDOROLL présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs correspondant à la description générique « 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 éviscéérations (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.

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

2.3 Impact

ENDOROLL présente un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des hernies inguinales et du risque vital que peut entraîner les complications.

L'intérêt de santé publique d'ENDOROLL n'est pas différent de celui des produits correspondant à la description générique « chirurgie endoscopique ou mini-invasive à fixation non intégrée ».

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service rendu d'ENDOROLL est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon la description générique implants de réfection de paroi. Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi. ENDOROLL FIX inscrit par nom de marque sera également revu à cette occasion.

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
Néant.

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 (niveau V) D'ENDOROLL par rapport aux autres dispositifs correspondant 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 la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

Conditions de renouvellement :

Sans objet jusqu'à la 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.

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