



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

06 décembre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO , implants de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	ETHICON
Demandeur :	ETHICON
Données disponibles :	Etudes : Quatre études prospectives, comparatives dont deux sont randomisées concernent les dispositifs VYPRO. Deux études sont réalisées dans le traitement des éventrations et les deux autres études sont réalisées dans le traitement des hernies inguinales. Les limites méthodologiques des deux études non randomisées (groupes non comparables) et les durées de suivi insuffisantes pour les deux études randomisées ne permettent pas de démontrer la supériorité de VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR par rapport aux autres implants tricotés, tissés non résorbables inscrits sous la même description générique. Une étude concerne le dispositif ULTRAPRO. Il s'agit d'une étude prospective, non comparative chez 50 patients, avec un suivi à 3 mois sur la qualité de vie des patients suite à l'implantation d'ULTRAPRO lors d'une cure de hernie de l'aine. Cette étude n'est pas comparative par rapport à d'autres implants de réfection de paroi inscrits sous la même description générique, elle ne permet pas de juger l'intérêt relatif d'ULTRAPRO par rapport à ces implants. VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO sont pris en charge sous la description générique « implant tricoté ou tissé, non résorbable ». Dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi, la description générique « implant tricoté ou tissé, non résorbable » 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 « implant tricoté ou tissé, non résorbable » ne sont pas précisées. Ces indications seront revues dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi. .

Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Néant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	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 « implant tricoté ou tissé, non résorbable » 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

Référence	Dimensions	Forme
PVMN1 (VYPRO I)	15 x 10 cm	rectangulaire
PVMF1 (VYPRO I)	15 x 17 cm	rectangulaire
PVML1 (VYPRO I)	30 x 30 cm	carrée
PVM2S1 (VYPRO II)	6 x 11 cm	rectangulaire
PVM2P1 (VYPRO II)	12 x 10 cm	rectangulaire
PVM2F1 (VYPRO II)	15 x 17 cm	rectangulaire
PVM2VF1 (VYPRO II Visor)	15 x 17 cm	rectangulaire
UMS1 (ULTRAPRO)	6 x 11 cm	rectangulaire
UMN1 (ULTRAPRO)	10 x 15 cm	rectangulaire
UMF1 (ULTRAPRO)	15 x 17 cm	rectangulaire
UML1 (ULTRAPRO)	30 x 30 cm	carrée

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :
Renforcement tissulaire et stabilisation à long terme des structures aponévrotiques de la paroi abdominale.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque

Actuellement VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO sont pris en charge sous la description générique « implant tricoté ou tissé, non résorbable ».

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO sont des treillis semi-résorbables composés d'une trame de polypropylène non résorbable et d'une trame de matériau résorbable à part égale. La quantité de polypropylène est réduite de 60 à 70 % par rapport aux treillis de PROLENE classique.

- **Gamme VYPRO** : le matériau résorbable est la polyglactine 910. Les treillis VYPRO II et VYPRO II VISOR se différencient de VYPRO par l'ajout d'un fil supplémentaire (composé de polyglactine et de polypropylène) renforçant la structure du treillis. Ces fils sont colorés et permettent ainsi de différencier les prothèses entre elles. Le fil de polyglactine est résorbable en 56 à 70 jours.

- **Gamme ULTRAPRO** : le matériau résorbable est un copolymère d'acide glycolique et de l'ε-caprolactone, le polyglécaprone (MONOCRYL). Les fils de polyglécaprone sont résorbables en 90 à 120 jours.

■ Fonctions assurées

Renfort de paroi.

■ Acte ou prestation associée

Les treillis VYPRO et VYPRO II VISOR sont des implants utilisables en chirurgie ouverte.

Les treillis VYPRO II et ULTRAPRO sont utilisables aussi bien en coelioscopie qu'en chirurgie ouverte.

Tous les treillis peuvent être utilisés dans les cures de hernies et seuls VYPRO et ULTRAPRO peuvent être utilisés dans les cures d'éventrations.

Les actes associés sont inscrits à la CCAM.

Service Rendu

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

Quatre études cliniques prospectives, comparatives sont fournies concernant les dispositifs VYPRO. Une étude clinique prospective non comparative est fournie concernant le dispositif ULTRAPRO.

Une étude¹ prospective, comparative, monocentrique chez 235 patients avec un suivi moyen de 8 mois dans le groupe VYPRO évalue VYPRO par rapport à 2 implants en polypropylène MARLEX et ATRIUM dans la cure d'éventration. Les critères de jugement sont les complications post-opératoires et les paramètres fonctionnels de la paroi abdominale. Les limites méthodologiques de l'étude (groupes non comparables) ne permettent pas de faire de comparaison entre ces différents groupes.

Une étude² prospective, comparative, monocentrique chez 176 patients avec un suivi de 46 ± 14 mois dans le groupe VYPRO évalue VYPRO par rapport à un implant en polypropylène PROLENE dans la cure d'éventration. Les critères de jugement sont les complications post-opératoires à court terme et à long terme. Les limites méthodologiques de l'étude (groupes non comparables) ne permettent pas de faire de comparaison entre ces différents groupes.

Une étude³ prospective, comparative, randomisée, monocentrique, en aveugle chez 108 patients avec un suivi à 6 mois évalue VYPRO versus un implant en polypropylène SURGIPRO dans les cures de hernies inguinales. Le critère de jugement principal est la sensation de corps étranger, les critères de jugement secondaires sont les douleurs, les complications et les récidives. La sensation de corps étranger est significativement moins importante ($p=0,003$) dans le groupe VYPRO.

Il n'existe pas de différence significative sur les critères de jugement secondaires.

La durée de suivi de l'étude est insuffisante pour évaluer le succès d'une cure de hernie inguinale.

Une étude⁴ prospective, comparative, randomisée, multicentrique, en aveugle chez 600 patients avec un suivi à 8 semaines évalue VYPRO II versus un implant en polypropylène PROLENE dans la cure de hernie inguinale. Les critères de jugement sont la qualité de vie (mesurée par le score SF36) et les complications à 8 semaines ; les récidives et les douleurs à long terme à 1 an et 5 ans. Il n'existe pas de différence significative sur la douleur, la qualité de vie et les complications à 8 semaines. Les résultats sur les récidives et les douleurs à 1 an et 5 ans ne sont pas renseignés. Cette étude ne démontre pas la supériorité de VYPRO II par rapport au PROLENE.

Une étude⁵ prospective, non comparative chez 50 patients, avec un suivi à 3 mois étudie la qualité de vie des patients suite à l'implantation d'ULTRAPRO lors d'une cure de hernie de l'aine. Les critères de jugement sont la qualité de vie mesurée par le score SF36 à 10 jours et l'examen des patients à 10 jours et 3 mois après l'intervention. Cette étude n'est pas comparative par rapport à d'autres implants de réfection de paroi inscrits sous la même description générique, elle ne permet pas de juger l'intérêt relatif d'ULTRAPRO par rapport à ces implants.

¹ Welty G., Klinge U., Klosterhalfen B., Kasperk R., Schumpelick V. Functional impairment and complaints following incisional hernia repair with different polypropylene meshes. *Hernia* 2001 ; 5 : 142-147

² Schmidbauer S., Ladurner R., Hallfeldt K.K., Mussack T. Heavy-weight versus low-weight polypropylene meshes for open sublay mesh repair of incisional hernia. *Eur J Med Res* 2005 ; 10 (6) : 247-253

³ Post S., Weiss B., Willer M., Neufang T., Lorenz D. Randomized clinical trial of lightweight composite mesh for Lichtenstein inguinal hernia repair. *BJS* 2004 ; 91 (1) : 44-48

⁴ Bringman S., Heikkinen T.J., Wollert S., Osterberg J., Smedberg S., Granlund H. et al. Early result of a single-blinded, randomized, controlled internet-based multicenter trial comparing Prolene and Vypro II mesh in Lichtenstein hernioplasty. *Hernia* 2004 ; 8 : 127-134

⁵ Holzheimer R.G. First results of Lichtenstein hernia repair with ULTRAPRO-mesh as cost saving procedure qualify control combined with a modified quality of life questionnaire (SF-36) in a series of ambulatory operated patients. *Eur J Med Res* 2004 ; 9 (6) : 323-27.

Ces études ne permettent pas de démontrer la supériorité de VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR et d'ULTRAPRO par rapport aux autres implants tricotés, tissés non résorbables inscrits sous la même description générique.

VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO sont pris en charge sous la description générique « implant tricoté ou tissé, non résorbable ».

Dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi, la description générique « implant tricoté ou tissé, non résorbable » est actuellement en cours de réévaluation.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique⁶

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 intra-péritonéale (T.A.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.

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.

Actuellement, aucune méthode de référence ne s'est dégagée⁶.

VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO font partie des alternatives disponibles à la réfection de paroi.

Il n'y a pas de spécificité démontrée de VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique « implant tricoté ou tissé, non résorbable ».

En conclusion, au vu des données fournies, VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO présentent un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs correspondant à la description générique « implant tricoté ou tissé, non résorbable ».

⁶ ANAES, avril 2000 – Evaluation clinique et économique de la coeliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine

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 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 digestive⁶.

Selon la DRESS⁷, 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

VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO présentent un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des hernies inguinales et crurales et des éventrations et du risque vital que peuvent entraîner les complications.

L'intérêt de santé publique de VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO n'est pas différent de celui des produits correspondant à la description générique « implant tricoté ou tissé, non résorbable ».

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service rendu de VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon la description générique « implant tricoté ou tissé, non résorbable ».

Ce service rendu sera revu dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

⁷ 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

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) de VYPRO, VYPRO II, VYPRO II VISOR, ULTRAPRO par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique « implant tricoté ou tissé, non résorbable ».

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.