



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

06 décembre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	VICRYL , 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 chez 12 patients, avec un suivi d'au moins 5 mois évalue l'efficacité de VICRYL dans la réfection de paroi lors de chirurgie thoracique, - Une étude rétrospective chez 292 patients, avec une durée de suivi non renseignée, compare l'efficacité des points totaux extrapéritonéaux et du VICRYL dans la prévention de l'éviscération post-opératoire, - Une étude prospective chez 274 patients, avec un suivi moyen de 24 mois, évalue la prise en charge et les résultats à long terme d'une reconstruction de la paroi abdominale, - Une étude rétrospective chez 200 patients, avec un suivi à 6 mois, compare l'efficacité et la tolérance du sanglage abdominal par filet de nylon collé sur la peau et VICRYL dans la prévention des éviscérations post-opératoires, - Une étude rétrospective chez 65 patients ayant une éviscération, avec un suivi de 31,4 mois, évalue une technique chirurgicale ayant recours à l'adjonction de VICRYL au péritoine afin de permettre la fermeture sans tension en chirurgie ouverte Ces études ne sont pas comparatives par rapport à d'autres implants de réfection de paroi résorbables inscrits sous la même description générique que VICRYL. Elles ne permettent pas de juger l'intérêt relatif du VICRYL par rapport à ces implants. VICRYL est pris en charge sous la description générique « implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, résorbable ». Dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi, la description générique « implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, 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 de réfection de paroi, tricoté ou tissé, 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 :	
- Conditions de prescription et d'utilisation,	Néant
- Spécifications techniques :	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 de réfection de paroi tricoté ou tissé, résorbable » 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'inscription sous nom de marque.

■ Modèles et références

5 références revendiquées par le fabricant en fonction des dimensions et du maillage :

Référence	Dimensions	Forme
VM94	21.5 x 26.5 cm	Maille 9
VM95	26.5 x 34 cm	Maille 9
VM96	8.5 x 10.5 cm	Maille 9
VM72	11 x 13 cm	Maille 12
VM74	21.5 x 26.5 cm	Maille 12

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :
Renfort temporaire des tissus cicatriciels lors des réfections de paroi en prévention des éviscérations et du syndrome du compartiment abdominal.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

La nomenclature actuelle des implants de réfection de paroi ne distingue pas les dispositifs en fonction de leurs indications.

Actuellement, VICRYL est pris en charge sous la description générique :

- implant de réfection de paroi tricoté ou tissé, résorbable, de surface inférieure ou égale à 250 cm² - code n°3140026
- implant de réfection de paroi tricoté ou tissé, résorbable, de surface supérieure à 250 cm² - code n°3164972

Caractéristiques du produit

■ Marquage CE

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

■ Description

Implant tricoté, indémaillable, découpable, extensible.

Constitué de polyglactine 910 (copolymère synthétique composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide L-poly lactique).

Résorbable par hydrolyse à partir de la 6^{ème} semaine suivant l'implantation.

Disponible en deux types de maillages : un maillage serré (maille 9) et un maillage large (maille 12).

■ Fonctions assurées

Contient la masse viscérale pendant la phase de cicatrisation pariétale.

■ Actes associés

Implantation réalisée par chirurgie ouverte (laparotomie).

Actes associés inscrits à la nomenclature CCAM.

Service rendu

1. Intérêt du produit

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

L'argumentation du dossier s'appuie sur 5 études dont une en chirurgie thoracique et 4 en chirurgie digestive.

- 1 étude rétrospective¹ chez 12 patients, avec un suivi minimum de 5 mois, évalue l'efficacité de VICRYL dans la réfection de paroi lors de chirurgies thoraciques. Les critères de jugement sont la mortalité péri-opératoire à 30 jours, les complications post-opératoires, le recours à une assistance respiratoire et le rétablissement de la respiration, et la guérison de la plaie. Au vu du faible nombre de patients, cette étude n'a pas été retenue.

- 1 étude rétrospective² chez 292 patients, dont la durée de suivi n'est pas renseignée, compare l'efficacité des points totaux extrapéritonéaux et du treillis de polyglactine 910 dans la prévention de l'éviscération post-opératoire chez les sujets à risque. Le critère de jugement principal est la survenue d'une éviscération nécessitant ou non une réintervention. La différence est significative ($p < 0,02$) entre les 2 groupes, les patients avec un treillis de polyglactine 910 présentent moins d'éviscérations. Aucune différence significative n'a été mise en évidence concernant les critères de jugement secondaires (autres complications pariétales, durée d'hospitalisation).

- 1 étude prospective,³ monocentrique, non comparative, avec un suivi moyen de 24 mois, chez 274 patients évalue la prise en charge et les résultats à long terme d'une approche séquentielle de reconstruction de la paroi abdominale. Ces patients présentent une ouverture importante de la paroi abdominale suite à une chirurgie ouverte de l'abdomen ayant entraîné un choc hémorragique ou un choc septique. La reconstruction est faite en 3 étapes :

- fermeture temporaire de la paroi abdominale par apposition du VICRYL. Si l'œdème se résorbe, la fermeture de la paroi abdominale est possible,
- en absence de résorption de l'œdème (2 à 3 semaines afin de permettre la granulation tissulaire), VICRYL est retiré et la plaie est recouverte par greffe tissulaire,
- reconstruction définitive de la paroi abdominale 6 à 12 mois après l'intervention initiale.

108 patients sont morts de septicémie (39 %) avant l'implantation de VICRYL. Il reste 166 patients qui sont implantés. Chez 37 d'entre eux, l'œdème se résorbe et la paroi se ferme. Chez les 129 autres patients, 9 décès par septicémie sont observés et 120 patients, après retrait du VICRYL ont une greffe tissulaire. La reconstruction abdominale complète a lieu chez 73 patients (47 perdus de vue sans reconstruction abdominale complète). Les résultats sur le taux de récurrences ne portent que sur les patients ayant subi une reconstruction abdominale complète (soit 73 patients). Le taux de récurrences est de 5 % (4/73 patients). Les résultats sur le taux de fistules portent sur l'ensemble des patients implantés en décomptant les 9 décès par septicémie qui sont arrivés après la pose du VICRYL : le taux de fistules est de 8,9 % soit 14/157 patients.

10 des 14 fistules se sont développées suite à la présence prolongée du VICRYL soit 26,5 jours comparativement à 18,1 jours pour les 110 patients n'ayant pas développé de fistules après greffe tissulaire ($p = 0,04$).

¹ Janni A. et al. The utility of polyglactin-910 mesh in the plastic reconstruction of the chest wall after en-bloc resection. European Journal of Surgery Oncology 1996 ; 22 : 377-380

² Tohme C et al. Prévention de l'éviscération post-opératoire, étude comparative du treillis de polyglactine 910 et de points totaux extrapéritonéaux appuyés. Annales de chirurgie 1991 ; 45 (6) : 513-516

³ Jernigan T.W. et al. Staged management of giant abdominal wall defects, acute and long term results. Annals of surgery 2003 ; 238 (3) : 349- 357

- 1 étude rétrospective⁴ chez 200 patients, avec un suivi à 6 mois, compare l'efficacité et la tolérance de 2 méthodes de prévention des éviscérations post-opératoires, successivement utilisées dans un même service : le sanglage abdominal par filet de nylon collé sur la peau (groupe A, 100 patients), et le treillis résorbable de polyglactine 910 intra-péritonéal (groupe B, 100 patients). Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés. Cette étude montre un nombre d'éviscérations et d'abcès de la paroi significativement supérieur ($p=0,02$) dans le groupe A (filet de nylon, 13 éviscérations et 18 abcès de paroi) par rapport au groupe B (treillis en polyglactine 910, 4 éviscérations et 7 abcès de paroi). L'éviscération est associée à un taux de mortalité de l'ordre de 53 % (9 patients/17 éviscérations). Il n'existe pas de différence significative entre les 2 groupes pour la solidité pariétale un mois après l'intervention.

- 1 étude rétrospective⁵ chez 65 patients, ayant une éventration, avec un suivi de 31,4 mois, évalue une technique chirurgicale ayant recours à l'adjonction du treillis VICRYL au péritoine afin de permettre la fermeture sans tension en chirurgie ouverte. Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés. 15 complications précoces et 7 complications tardives sont rapportées. Aucune récurrence de hernie et aucun décès n'a été rapporté.

Ces études ne sont pas comparatives par rapport aux autres implants de réfection de paroi résorbables inscrits sous la même description générique que VICRYL et ne permettent pas de juger l'intérêt relatif du VICRYL par rapport à ces implants.

VICRYL est pris en charge sous la description générique « implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, résorbable ».

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

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

De nombreuses techniques ont été décrites dans la réfection de paroi.

Les techniques chirurgicales par raphie, sans prothèse sont les plus anciennes. Elles consistent à mettre en tension par suture les plans anatomiques.

D'autres techniques chirurgicales font appel à des prothèses qui renforcent les tissus avoisinant l'ouverture chirurgicale.

Les prothèses peuvent être non résorbables (en polypropylène, polyester...), elles peuvent être semi-résorbables ou résorbables.

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

Il n'y a pas de spécificité démontrée de VICRYL par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique « implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, résorbable ».

En conclusion, au vu des données fournies, VICRYL présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs correspondant à la description générique « implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, résorbable ».

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Le syndrome du compartiment abdominal survient lorsque la pression intra-abdominale augmente de manière importante. De nombreuses affections sont susceptibles d'induire un syndrome du compartiment abdominal, les plus fréquentes sont les traumatismes de l'abdomen, en particulier

⁴Paye F. et al. Le treillis résorbable intra-péritonéal dans la prévention des éviscérations post-opératoires. Annales de chirurgie 1992 ; 46 (6) : 518-522

⁵Campanelli G. et al. Surgical treatment of incisional hernias with marked loss of substance. Hernia 2000 ; 4 : 202-205

les traumatismes hépatiques et les ruptures d'anévrisme de l'aorte abdominale. En l'absence de traitement de décompression, l'évolution est toujours mortelle.

L'éviscération se définit comme étant la déhiscence post-opératoire précoce d'une plaie et des 3 feuillets musculo-aponévrotiques, péritonéaux et cutanés. Il s'agit d'une urgence opératoire impérieuse.

Le syndrome du compartiment abdominal et l'éviscération sont susceptibles d'engager le pronostic vital du patient.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

A titre informatif, selon les données du PMSI 2004, 358 cures d'éviscération ont été recensées.

2.3 Impact

VICRYL répond à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique de VICRYL n'est pas différent de celui des produits correspondant à la description générique « implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, résorbable ».

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

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

Éléments 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 VICRYL par rapport aux autres dispositifs correspondant à la description générique « implant de réfection de paroi tricoté ou tissé, résorbable ».

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.