



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	INTRA-SWING et HI-TEX , implants de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	TEXTILE HI-TEC
Demandeur :	TEXTILE HI-TEC
Données disponibles :	Une étude non comparative, rétrospective est fournie dans le dossier. Elle est réalisée chez 163 patients opérés d'une hernie ombilicale ou d'une éventration par coelioscopie ou par laparotomie, avec un suivi maximum de 2,7 mois. Elle évalue l'efficacité d'INTRA-SWING IS 120 et d'HI-TEX PARP NT, posés par voie intra-péritonéale. Cette étude n'est pas comparative par rapport aux autres implants de réfection de paroi, non tricotés et non tissés. Elle ne permet pas de juger l'intérêt relatif d'INTRA-SWING et de HI-TEX par rapport à ces implants. INTRA-SWING IS120, IS160, IS190 et HI-TEX ENDO IP, PARP NT, PARP MP sont pris en charge sous la description générique implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé. INTRA-SWING IS 210 et HI-TEX PARP MP3 sont pris en charge sous la description générique implant de réfection de paroi tricoté ou tissé, enduit ou non enduit . Dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi, les descriptions génériques implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, enduit ou non enduit et implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé sont 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 des descriptions génériques implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, enduit ou non enduit et implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé ne sont pas précisées. A titre informatif, les indications pour les implants posés par voie intra-péritonéale sont : le traitement des hernies ombilicales et des éventrations. 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 :	Non renseignées sur la LPP. La CEPP précise, que INTRA-SWING IS120, IS160, IS190, IS210 et HI-TEX ENDO IP, PARP NT, PARP MP, PARP MP3 sont posés par voie intra-péritonéale.

Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) pour INTRA-SWING IS120, IS160, IS190 et HI-TEX ENDO IP, PARP NT, PARP MP par rapport aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé, en l'absence de données comparatives. Absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V) pour INTRA-SWING IS 210 et HI-TEX PARP MP3 par rapport aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, enduit ou non enduit, 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

INTRA-SWING IS120, également distribué sous le nom de HI-TEX ENDO IP.

INTRA-SWING IS160 et IS 190 également distribués sous les noms de HI-TEX PARP MP et WALL-MESH WM+MP.

INTRA-SWING IS210, également distribué sous le nom de HI-TEX PARP MP3.

HI-TEX PARP NT, également distribué sous le nom de WALL-MESH WM+NT.

INTRA-SWING
TABLEAU DES REFERENCES

	Surface ≤ 100 cm ²	100 cm ² < Surface ≤ 250 cm ²	250 cm ² < Surface ≤ 450 cm ²
IS120	IS120 0800 R (Ø8cm) IS120 1000 R (Ø10cm)	IS120 1200 R (Ø12cm) IS120 1015 S (10x15cm)	IS120 1520 S (15x20cm) IS120 1600 R (Ø16cm)
IS160	IS160 0800 R (Ø8cm) IS160 1000 R (Ø10cm)	IS160 1200 R (Ø12cm) IS160 1015 S (10x15cm)	IS160 1520 S (15x20cm) IS160 1600 R (Ø16cm)
IS190	IS190 0800 R (Ø8cm) IS190 1000 R (Ø10cm)	IS190 1200 R (Ø12cm) IS190 1015 S (10x15cm)	IS190 1520 S (15x20cm) IS190 1600 R (Ø16cm)
IS210*	IS210 0800 R (Ø8cm) IS210 1000 R (Ø10cm)	IS210 1200 R (Ø12cm) IS210 1015 S (10x15cm)	IS210 1520 S (15x20cm) IS210 1600 R (Ø16cm)

	450 cm ² < Surface ≤ 600 cm ²	Surface > 600 cm ²
IS120	IS120 2030S (20x30cm)	IS120 3030 S (30x30cm) IS120 3050 S (30x50cm)
IS160	IS160 2030S (20x30cm)	IS160 3030 S (30x30cm) IS160 3050 S (30x50cm)
IS190	IS190 2030S (20x30cm)	IS190 3030 S (30x30cm) IS190 3050 S (30x50cm)
IS210*	IS210 2030S (20x30cm)	IS210 3030 S (30x30cm) IS210 3050 S (30x50cm)

HI-TEX
TABLEAU DES REFERENCES

	Surface ≤ 100 cm ²	100 cm ² < Surface ≤ 250 cm ²	250 cm ² < Surface ≤ 450 cm ²
ENDO IP	ENDO 0800 IP (Ø8cm) ENDO 1000 IP (Ø10cm)	ENDO 1200 IP (Ø12cm) ENDO 10-15 IP (10x15cm)	ENDO 15-20 IP (15x20cm) ENDO 1600 IP (Ø16cm)
PARP NT	PARP 0800 NT (Ø8cm) PARP 1000 NT (Ø10cm)	PARP 1200 NT (Ø12cm) PARP 10-15 NT (10x15cm)	PARP 15-20 NT (15x20cm) PARP 1600 NT (Ø16cm)
PARP MP	PARP 0800 MP (Ø8cm) PARP 1000 MP (Ø10cm)	PARP 1200 MP (Ø12cm) PARP 10-15 MP (10x15cm)	PARP 15-20 MP (15x20cm) PARP 1600 MP (Ø16cm)
PARP MP3*	PARP 0800 MP3 (Ø8cm) PARP 1000 MP3 (Ø10cm)	PARP 1200 MP3 (Ø12cm) PARP 10-15 MP3 (10x15cm)	PARP 15-20 MP3 (15x20cm) PARP 1600 MP3 (Ø16cm)

	450 cm ² < Surface ≤ 600 cm ²	Surface > 600 cm ²
ENDO IP	ENDO 20-30 IP (20x30cm)	ENDO 30-30 IP (30x30cm) ENDO 30-50 IP (30x50cm)
PARP NT	PARP 20-30 NT (20x30cm)	PARP 30-30 NT (30x30cm) PARP 30-50 NT (30x50cm)
PARP MP	PARP 20-30 MP (20x30cm)	PARP 30-30 MP (30x30cm) PARP 30-50 MP (30x50cm)
PARP MP3*	PARP 20-30 MP3 (20x30cm)	PARP 30-30 MP3 (30x30cm) PARP 30-50 MP3 (30x50cm)

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :
Renfort de la paroi abdominale dans le cas de hernies ombilicales, hernies de la ligne blanche et éventrations.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sous nom de marque.

Actuellement, INTRA-SWING IS 120, IS 160, IS 190 et HI-TEX ENDO IP, PARP NT, PARP MP sont pris en charge sous les descriptions génériques :

implant de réfection de paroi, non tissé et non tricoté, $\leq 100 \text{ cm}^2$ – code n°3133902,

implant de réfection de paroi, non tissé et non tricoté, $> 100 \text{ cm}^2$ et $\leq 250 \text{ cm}^2$ – code n°3123000,

implant de réfection de paroi, non tissé et non tricoté, $> 250 \text{ cm}^2$ et $\leq 450 \text{ cm}^2$ – code n°3181841,

implant de réfection de paroi, non tissé et non tricoté, $> 450 \text{ cm}^2$ – code n°3112604.

Actuellement, INTRA-SWING IS 210 et HI-TEX PARP MP3 sont pris en charge sous la description générique implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, enduit ou non enduit :

implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, non résorbable, $\leq 100 \text{ cm}^2$ – code n°3151627,

implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, non résorbable, $> 100 \text{ cm}^2$ et $\leq 250 \text{ cm}^2$ – code n°3130648,

implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, non résorbable, $> 250 \text{ cm}^2$ – code n°3148192.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

INTRA-SWING IS120, IS160, IS190, IS210 et HI-TEX ENDO IP, PARP NT, PARP MP, PARP MP3 sont posés par voie intra-péritonéale.

INTRA-SWING IS 120 et HI-TEX ENDO IP sont constitués de multifilaments de polytéraphthalate d'éthylène non tissé bidimensionnel enduit sur une face d'une membrane de polyétheruréthane (macroperforé, 120 g/m²), adaptés à la coelioscopie.

INTRA-SWING IS 160 et IS 190 et HI-TEX PARP MP sont constitués de multifilaments de polytéraphthalate d'éthylène non tissé bidimensionnel enduit sur une face d'une membrane de polyétheruréthane (macroperforé, 160 ou 190 g/m², grammage différent en fonction du modèle), adaptés à la coelioscopie et à la laparotomie.

INTRA-SWING IS 210 et HI-TEX PARP MP3 sont constitués de multifilaments de polytéraphthalate d'éthylène tricoté tridimensionnel enduit sur une face d'une membrane de polyétheruréthane (macroperforé, 210 g/m²), adaptés à la coelioscopie et à la laparotomie.

HI-TEX PARP NT est constitué à l'identique par rapport à INTRA-SWING IS 160 et IS 190 mais est non macroperforé, il est adapté à la coelioscopie et à la laparotomie.

■ Fonctions assurées

Renfort de paroi avec des propriétés anti-adhérentes (enduction sur une face d'une membrane de polyétheruréthane) destiné ainsi à la voie intra-péritonéale.

■ Acte ou prestation associée

Implantation réalisée par coelioscopie (pour toute la gamme INTRA-SWING et HI-TEX) et par laparotomie (pour les références INTRA-SWING IS 160, IS 190, IS 210 et HI-TEX PARP MP, PARP MP3 ; PARP NT).

Actes associés 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

Une étude¹ rétrospective chez 163 patients opérés d'une hernie ombilicale ou d'une éventration par coelioscopie ou par laparotomie, est fournie dans le dossier. Cette étude d'un suivi maximum de 2,7 mois évalue l'efficacité des prothèses intra-péritonéales INTRA-SWING IS 120 macroperforée chez 24 patients et HI-TEX PARP NT non macroperforée chez 139 patients. Le critère de jugement principal est le taux de récidives en post-opératoire et à court terme. Les critères de jugement secondaires sont la qualité de vie des patients, le taux de mortalité et de complications per-opératoires, post-opératoires et à court terme.

Résultats	Per-opératoire	Post-opératoire, suivi à 19 jours	2,7 mois
récidives	-	0	3 (n=91) avec le modèle non macroperforé : HI-TEX PARP NT
Douleur (méthode d'évaluation non fournie)	-	(n= 154) Evaluation chez 7 patients : 5 patients avec une douleur légère, 2 patients sans douleur	(n=98) Evaluation chez 5 patients (5 mêmes patients qu'avec le suivi à 19 jours): 1 patient avec une douleur forte, 1 patient avec une douleur légère, 3 patients sans douleur
Complications avec la prothèse non macroperforée (HI-TEX PARP NT)	(n=133) 2 complications : 1 plaie viscérale, 1 rétraction des muscles droits	(n=129) 11 complications : 6 hématomes, 2 occlusions intestinales, 2 infections, 1 épanchement	(n=91) 5 complications : 5 infections
Complications avec la prothèse macroperforée (INTRA-SWING IS 120)	0	0	(n=7) 1 complication : 1 occlusion

Aucun décès n'a été constaté.

Cette étude n'est pas comparative par rapport aux autres implants de réfection de paroi, non tricotés et non tissés. Elle ne permet pas de juger l'intérêt relatif d' INTRA-SWING et HI-TEX par rapport à ces implants.

Une étude prospective multicentrique chez des patients opérés d'une hernie ombilicale ou d'une éventration par coelioscopie dont l'objectif principal est l'évaluation de la qualité de vie des patients en pré-opératoire et en post-opératoire est citée dans le dossier. Les patients sont actuellement en cours d'inclusion, les résultats ne sont pas disponibles.

¹ données issues du rapport d'étude, étude non publiée

Actuellement, INTRA-SWING IS120, IS160, IS190 et HI-TEX ENDO IP, PARP MP, PARP NT sont pris en charge sous la description générique implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé. INTRA-SWING IS 210 et HI-TEX PARP MP3 sont pris en charge sous la description générique implant de réfection de paroi tricoté ou tissé, enduit ou non enduit.

Dans le cadre de la révision de la catégorie implant de réfection de paroi, les descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé et implant de réfection de paroi tricoté ou tissé, enduit ou non enduit sont actuellement en cours de réévaluation.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Actuellement, les indications des descriptions génériques implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, enduit ou non enduit et implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé ne sont pas précisées.

A titre informatif, les indications pour les implants posés par voie intra-péritonéale sont : le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.

Elles seront revues dans le cadre de la révision de la catégorie implants de réfection de paroi.

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 récives.

De nombreuses techniques ont été décrites dans la réparation pariétale des hernies ombilicales et des éventrations. On distingue :

- La technique chirurgicale par suture simple. Elle expose à un risque élevé de récives (25 à 50%).
- Les techniques chirurgicales de réparation prothétique qui diffèrent en fonction du site d'implantation :
 - o le site sous-cutané prémusculo-aponévrotique
 - o le site rétromusculaire pré-fascial ou pré-péritonéal, sans contact avec les viscères mais qui nécessite une dissection importante des tissus pariétaux
 - o le site intra-péritonéal qui évite d'avoir à décoller les tissus pariétaux mais expose aux risques d'adhérences entre la prothèse et les viscères. Les adhérences sont à l'origine de douleurs et d'occlusion intestinale.

L'utilisation de prothèses dans la prise en charge des éventrations, que ce soit par laparotomie ou par coelioscopie, a permis d'abaisser le taux de récives.

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

INTRA-SWING IS120, IS160, IS190, IS 210 et HI-TEX ENDO IP, PARP MP, PARP MP3, PARP NT font partie des alternatives disponibles à la réfection de paroi.

Il n'y a pas de spécificité démontrée de INTRA-SWING IS120, IS160, IS190 et HI-TEX ENDO IP, PARP MP, PARP NT par rapport aux autres dispositifs correspondant aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé, et posés par voie intra-péritonéale, ni de spécificité démontrée de INTRA-SWING IS 210 et HI-TEX PARP MP3 par rapport aux autres dispositifs correspondant aux descriptions génériques implant de réfection de paroi tricoté ou tissé, enduit ou non enduit, et posés par voie intra-péritonéale.

En conclusion, au vu des données fournies, INTRA-SWING IS120, IS160, IS190 et HI-TEX ENDO IP, PARP MP, PARP NT présentent un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs correspondant aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé, et posés par voie intra-péritonéale et INTRA-SWING IS210 et HI-TEX PARP MP3 présentent un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs correspondant aux descriptions génériques implant de réfection de paroi tricoté ou tissé, enduit ou non enduit, et posés par voie intra-péritonéale.

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 et les hernies ombilicales. L'éventration ou hernie incisionnelle est une complication fréquente de la chirurgie abdominale. Le nombre de cures d'éventrations est d'environ 38000 et celui des cures de hernies ombilicales de 25000.

2.3 Impact

INTRA-SWING IS120, IS160, IS190, IS 210 et HI-TEX ENDO IP, PARP MP, PARP MP3, PARP NT présentent un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des éventrations et des hernies ombilicales et du risque vital que peuvent entraîner les complications.

INTRA-SWING IS120, IS160, IS190, IS 210 et HI-TEX ENDO IP, PARP MP, PARP MP3, PARP NT répondent à un besoin déjà couvert.

L'intérêt de santé publique de INTRA-SWING IS120, IS160, IS190 et HI-TEX ENDO IP, PARP MP, PARP NT n'est pas différent de celui des produits correspondant aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé, et posés par voie intra-péritonéale et l'intérêt de santé publique de INTRA-SWING IS 210 et HI-TEX PARP MP3 n'est pas différent de celui des produits correspondant aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, enduit ou non enduit, et posés par voie intra-péritonéale.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service rendu de INTRA-SWING IS120, IS160, IS190 et HI-TEX ENDO IP, PARP MP, PARP NT est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon les descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé et que le service rendu de INTRA-SWING IS210 et HI-TEX PARP MP3 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon les descriptions génériques implant de réfection de paroi tricoté ou tissé, enduit ou non enduit.

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

Non renseignées sur la LPP. La CEPP précise, que **INTRA-SWING IS120, IS160, IS190, IS210 et HI-TEX ENDO IP, PARP MP, PARP MP3, PARP NT** sont posés par voie intra-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) de INTRA-SWING IS120, IS160, IS190 et HI-TEX ENDO IP, PARP MP, PARP NT par rapport aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, non tricoté et non tissé, et d'une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) de INTRA-SWING IS 210 et HI-TEX PARP MP3 par rapport aux descriptions génériques implant de réfection de paroi, tricoté ou tissé, enduit ou non enduit.

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.