

Avis de la Commission

27 novembre 2002

**Dispositif :** ENDOROLL<sup>®</sup> FIX, prothèse pariétale

**Modèles :**

|          |                                            |
|----------|--------------------------------------------|
| PMF 15 G | pour hernie gauche, dimension : 15 x 12 cm |
| PMF 12 G | pour hernie gauche, dimension : 12 x 12 cm |
| PMF 15 D | pour hernie droite, dimension : 15 x 12 cm |
| PMF 12 D | pour hernie droite, dimension : 12 x 12 cm |

**Conditionnement :**

Une unité par boîte.

Le contenu :

- un treillis PROLENE<sup>®</sup> avec système de fixation intégré ,
- un poussoir,
- un tube introducteur,
- un enrouleur.

**Fabricant :** Johnson & Johnson (Belgique)

**Demandeur :** Ethicon (France)

**Nature de la demande**

|                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Secrétariat de la Commission :** AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

## **I - Caractéristiques du produit ou de la prestation**

### **■ Marquage CE**

Classe IIb, notification par TUV Product Service GmbH (0123).

### **■ Description**

ENDOROLL<sup>®</sup> FIX est composé d'une prothèse pariétale en polypropylène PROLENE<sup>®</sup> prédécoupée et d'un système de fixation intégré constitué de 3 agrafes à mémoire de forme thermique, en alliage titane/Nickel. Les agrafes sont fixées au treillis par des clips.

### **■ Fonctions assurées**

ENDOROLL<sup>®</sup> FIX est un dispositif médical prêt à l'emploi pour la cure de hernie inguinale par voie laparoscopique.

### **■ Applications**

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Traitement des hernies de l'aîne par chirurgie laparoscopique.

### **■ Modalités d'utilisation**

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- mise en place de la prothèse : « sans manipulation manuelle : technique du « No Touch »,
- par voie transpéritonéale ou par voie rétropéritonéale.

## II – Service rendu

### 1 Caractère de gravité

La hernie inguinale présente un risque relativement faible de complications.

La complication principale est l'étranglement herniaire.

Selon les experts, le risque d'occlusion par étranglement est estimé à 2 à 5 pour 100 à 2 ans, jusqu'à une incidence de 13 pour 1 000 000 de porteurs de hernies par an.

Un quart, environ, de ces étranglements s'accompagnent d'une ischémie ou d'une nécrose intestinale, et dans ce cas, d'une morbidité élevée (22%), d'une prolongation de l'hospitalisation (plus de 45% des patients restent plus d'une semaine) et enfin d'une mortalité hospitalière d'environ 7%.

***La hernie de l'aine peut engager le pronostic vital.***

### 2 Rapport performances/risques

#### Performances

Une étude de niveau 2<sup>1</sup> est fournie dans le dossier comparant ENDOROLL<sup>®</sup> FIX à ENDOROLL<sup>®</sup>.

ENDOROLL<sup>®</sup> comporte un treillis PROLENE<sup>®</sup>, il est fixé par voie endoscopique par des agrafes délivrées par un dispositif séparé alors qu'ENDOROLL<sup>®</sup> FIX comporte un système de fixation intégré.

**Méthodologie :** étude multicentrique, prospective, contrôlée, randomisée, en ouvert.

**Critères d'inclusion :** cure de hernie inguinale planifiée, unilatérale.

**Objectifs :** évaluer la performance et la sécurité d'utilisation du dispositif ENDOROLL<sup>®</sup> FIX dans la cure laparoscopique des hernies inguinales.

**N :** 71 inclusions.

**Suivi :** 69 patients à 6 semaines de suivi (32 ENDOROLL<sup>®</sup>, 37 ENDOROLL<sup>®</sup> FIX)

#### **Résultats :**

Les résultats portent sur 63 patients (analyse en per-protocole).

<sup>1</sup> NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE ET FORCE DES RECOMMANDATIONS\* (adapté du score de Sackett)

| Niveau de preuve scientifique de la littérature                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Niveau 1</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles)</li><li>- Méta-analyse</li></ul> |
| <b>Niveau 2</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)</li></ul>                                |
| <b>Niveau 3</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Essais comparatifs contemporains non randomisés</li><li>- Etudes de cohorte</li></ul>                              |
| <b>Niveau 4</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Essais comparatifs avec série historique</li></ul>                                                                 |
| <b>Niveau 5</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Série de cas</li></ul>                                                                                             |

\*Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

Pas de différence significative entre les 2 groupes concernant :

- le succès de l'agrafage : le taux de succès sur l'ensemble des patients est de 95 %,
- la fermeture correcte des agrafes : 1 patient du groupe ENDOROLL<sup>®</sup> FIX a subi un échec de fermeture versus 3 patients du groupe ENDOROLL<sup>®</sup>,
- la nécessité de retirer les agrafes : 2 patients du groupe ENDOROLL<sup>®</sup> FIX ont subi un retrait d'agrafage,
- la fermeture des agrafes : jugée facile chez 28 des 29 patients du groupe ENDOROLL<sup>®</sup> versus 32 des 34 du groupe ENDOROLL<sup>®</sup> FIX,
- les événements indésirables : 2 cas de rétention urinaire (1 dans chaque groupe), 1 cas de douleur locale type névralgie dans le groupe ENDOROLL<sup>®</sup>, 2 cas de sérome (1 dans chaque groupe), 1 hématome pariétal dans le groupe ENDOROLL<sup>®</sup> FIX, 1 hématome du Retzius dans le groupe ENDOROLL<sup>®</sup> FIX, et 2 autres complications dont les caractéristiques ne sont pas précisées ( 1 dans chaque groupe),
- la douleur liée à l'agrafage à 24 heures et à 6 semaines.

Différence significative ( $p=0.0233$ ) dans l'utilisation des treillis jugée facile pour 27 des 29 cas (95 %) du groupe ENDOROLL<sup>®</sup> et 24 des 34 cas (71 %) ENDOROLL<sup>®</sup> FIX.

Pas de perte d'agrafe constatée par contrôle radiologique.

A 6 semaines, pas de récurrence chez les 63 patients.

Selon les experts, l'ergonomie du système et la simplification de la mise en place de la prothèse ENDOROLL<sup>®</sup> FIX pourrait contribuer à diminuer la durée de l'intervention sauf si un agrafage supplémentaire est nécessaire.

## **Risques**

ENDOROLL<sup>®</sup> FIX n'étant pas encore commercialisé, aucun risque spécifique à ENDOROLL<sup>®</sup> FIX n'a été rapporté.

Selon les experts, les complications des prothèses par chirurgie ouverte ou par cœlioscopie sont :

- l'infection, habituellement de prévalence basse et prévenue par l'utilisation d'une antibioprophylaxie de routine,
- l'intolérance allergique relativement rare,
- et un risque hypothétique d'effet cancérogène, jamais démontré chez l'homme.

Les risques spécifiques à la pose de prothèse par la voie cœlioscopique sont les suivants :

- risque de blessure des organes intra-abdominaux ou des vaisseaux lors de l'introduction de l'aiguille nécessaire à la création du pneumopéritoine ou lors de l'introduction des trocars,
- risque de douleurs chroniques en rapport avec la fixation de la prothèse.

D'après les experts, la méthode de fixation d'ENDOROLL<sup>®</sup> FIX utilisant des agrafes prédisposées à un emplacement spécifique doit permettre de réduire le risque de lésions nerveuses.

De plus, le système de pose « no touch » contribue certainement à réduire les risques de contamination et d'infection postopératoire, mais ces risques ne peuvent pas être supprimés complètement car d'autres facteurs interviennent : contamination des trocars, faute d'asepsie en salle...

***Au total, le rapport Performances/Risques d'ENDOROLL<sup>®</sup> FIX est favorable.***

### 3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Pour traiter les hernies de l'aîne, il existe deux grands types de techniques chirurgicales possibles :

- les raphies (technique comportant des points de sutures, sans prothèse),
- ou les prothèses ;

la voie d'abord pouvant être la cœliotomie ou la cœlioscopie.

« La mise en place d'une prothèse est systématique quelle que soit la technique cœlioscopique utilisée, alors que l'indication de la mise en place d'une prothèse n'est pas clairement établie en chirurgie ouverte<sup>2</sup> ».

Les prothèses peuvent être posées soit devant la paroi musculaire (technique dite de Lichtenstein), soit en forme de bouchon dans la paroi musculaire (« plug »), soit dans l'espace dit pré-péritonéal (technique de Stoppa), quelle que soit la voie d'abord.

Les techniques de Lichtenstein et de Stoppa ont comme avantage pour le patient, un taux moindre de récurrences car elles ne provoquent pas de tension au niveau des tissus contrairement aux techniques, plus anciennes, de raphie.

Il n'existe pas suffisamment d'études, actuellement, pour se prononcer sur la différence de douleur postopératoire ou le risque de récurrences entre les méthodes de pose type « plug » et les raphies.

- La voie cœlioscopique :

La hernie peut être abordée par la voie transpéritonéale ou par la voie rétropéritonéale.

La voie transpéritonéale<sup>2</sup> :

« Après création du pneumopéritoine, l'espace prépéritonéal est abordé par une incision péritonéale et complètement disséqué. Le sac est réduit jusqu'au niveau de l'orifice interne et la prothèse est fixée dans l'espace prépéritonéal ».

« Les avantages de cette technique sont la possibilité d'exploration de la cavité abdominale, le recouvrement de la prothèse par du péritoine, éliminant les possibles complications dues au contact avec les organes sous-jacents, et un apprentissage rapide de la technique. Ses inconvénients sont la nécessité d'entrer dans la cavité péritonéale avec risques de blessures viscérales au cours de l'insufflation, la nécessité d'une dissection importante de l'espace prépéritonéal, la persistance de risques d'occlusions postopératoires par adhérences au niveau de la péritonisation ».

Cette voie serait la plus utilisée actuellement pour la cure de hernie par cœlioscopie.

La voie rétropéritonéale<sup>2</sup> :

« L'insufflation n'est pas effectuée en intra péritonéal mais directement dans l'espace prépéritonéal. Sans entrer dans la cavité péritonéale, l'espace prépéritonéal est ouvert au niveau de l'ombilic et disséqué jusqu'à atteindre l'espace prépéritonéal dans la région de la hernie et la prothèse est mise en place ».

« Les avantages de cette technique sont l'absence de pénétration dans la cavité péritonéale, avec diminution du risque de lésions de structures intra-abdominales et abord strictement pariétal d'une pathologie pariétale. Ses inconvénients sont la survenue éventuelle d'une brèche péritonéale (aboutissant à de possibles complications comme dans la technique par la voie transpéritonéale), une hypercapnie plus importante que lors de l'insufflation intrapéritonéale, une technique, plus difficile à réaliser et à apprendre ».

---

<sup>2</sup> ANAES, « évaluation clinique et économique de la cœliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aîne », 2000

***ENDOROLL® FIX fait partie des prothèses utilisées dans le traitement des hernies inguinales par voie cœlioscopique.***

#### **4 Intérêt pour la santé publique**

En France, les cures de hernie de l'aine correspondent à l'acte le plus fréquent en chirurgie digestive<sup>3</sup>.

***Le traitement de la hernie de l'aine présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu de la fréquence de cette pathologie.***

***En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de ENDOROLL® FIX est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.***

---

<sup>3</sup> DREES, « études et résultats, le traitement des hernies de l'aine en 1998 : un exemple de la disparité des pratiques », 2000

### **III – Amélioration du service rendu**

L'étude fournie dans le dossier ne permet pas de démontrer la supériorité d'ENDOROLL<sup>®</sup> FIX par rapport à ENDOROLL<sup>®</sup>.

***La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) d'ENDOROLL<sup>®</sup> FIX par rapport à ENDOROLL<sup>®</sup>.***

### **IV – Eléments conditionnant le service rendu**

#### **■ Indications**

Les indications retenues par la Commission sont identiques à celles permettant la prise en charge des implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive :

- récurrence de hernie inguinale,
- hernie bilatérale,
- hernie inguinale chez un patient obèse,
- hernie chez un patient possédant une mauvaise paroi abdominale.

#### **■ Modalités de prescription et d'utilisation**

ENDOROLL<sup>®</sup> FIX doit être utilisé en coelioscopie, par voie transpéritonéale ou rétropéritonéale.

#### **■ Spécifications techniques minimales**

Sans objet.

## **V – Population cible**

A titre indicatif, selon la publication de la DRESS <sup>3</sup>, 160 000 opérations de hernies de l'aine ont été réalisées en France métropolitaine en 1998, dont 21 300 chez des enfants de moins de 15 ans.

Au-dessous de 15 ans, l'intervention est pratiquement exclusivement faite par voie inguinale et sans prothèse (99 % des interventions).

Chez les patients âgés de 15 ans ou plus soit 138 700 patients, les interventions en secteurs public et privé sont réalisées dans 25,5 % des cas par voie coelioscopique. Sur un total de 35 300 cures par coelioscopie, 27 200 ont été faites dans le secteur privé (77 %), 6 900 dans les établissements du secteur public hors CHR (20 %) et 1200 dans les CHR (3 %).

Selon les données du PMSI sur l'année 2000, 144 126 actes portant sur des hernies ont été recensés.

L'acte L190 (cure bilatérale de hernie inguinale avec prothèse sous coelioscopie) et l'acte L872 (cure unilatérale de hernie inguinale avec prothèse sous coelioscopie) représentent respectivement 10 433 (dont 78,3 % dans le secteur privé) et 21 430 actes (100 % dans le secteur privé) soit un total de : 31 863 actes (22 % de l'ensemble des actes).

Parmi les autres actes recensés dans le PMSI, certains (sans indication précise) sont susceptibles de correspondre à des traitements de cures de hernies de l'aine par coelioscopie.

D'après les experts, la part des cures de hernies de l'aine par coelioscopie, représenterait 20 à 25 % de l'ensemble des cures de hernies de l'aine pratiquées en France soit de l'ordre de 32 000 à 40 000 actes, sur la base des 160 000 indiqués dans la publication de la DRESS.

## RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOM :                                         | <b>ENDOROLL® FIX</b> , prothèse pariétale                                                                                                                                                                                                   |
| SR :                                          | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                            |
| Eléments conditionnant le SR                  |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Indications :                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>- récurrence de hernie inguinale,</li><li>- hernie bilatérale,</li><li>- hernie inguinale chez un patients obèse,</li><li>- hernie chez un patient possédant une mauvaise paroi abdominale.</li></ul> |
| Conditions de prescription et d'utilisation : | ENDOROLL® FIX doit être utilisé en coelioscopie, par voie transpéritonéale ou rétro-péritonéale.                                                                                                                                            |
| Spécifications techniques : Sans objet        |                                                                                                                                                                                                                                             |
| ASR :                                         | <b>V</b>                                                                                                                                                                                                                                    |
| Type d'inscription :                          | <b>Ligne générique</b>                                                                                                                                                                                                                      |
| Durée d'inscription :                         |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Conditions du renouvellement :                |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Population cible :                            | Elle est estimée à 32 000 à 40 000 par an.                                                                                                                                                                                                  |