

**Avis de la Commission**

**16 juillet 2003**

**Dispositif :** COLEKIN<sup>®</sup>, implant de réfection pariétale

**Modèles :** IRPC 2D, IRPC 3D, IRPC 3+, IRPC LP

**Fabricant et demandeur :** TEXTILE HI TEC

**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 III, notification par SGS YARSLEY ICS (0120).

### **■ Description**

La gamme COLEKIN® comprend un ensemble de plaques de réfection de paroi constituées de multifilaments de polyester (polytéraphthalate d'éthylène), tricotés ou non tissés, imprégnés de collagène natif de type I, non réticulé, d'origine équine.

### **■ Fonctions assurées**

Réfection de paroi en chirurgie digestive.

### **■ Applications**

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- les hernies crurales et inguinales,
- les éventrations.

### **■ Modalités d'utilisation**

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

- sous coelioscopie,
- ou par laparotomie.

## II – Service rendu

### 1. Caractère de gravité

Les hernies se définissent comme l'issue des viscères abdominaux ou pelviens, hors des parois de l'abdomen par un point faible anatomique appelé orifice herniaire. Les hernies se distinguent des éversions qui correspondent à la protusion sous cutanée des viscères à travers une plaie opératoire. La principale complication de ces pathologies est l'occlusion intestinale.

***Les pathologies concernées par la mise en place d'un implant de réfection pariétale peuvent engager le pronostic vital.***

### 2. Rapport performances/risques

#### Performances

Les données bibliographiques fournies par le fabricant se rapportent à d'autres dispositifs, notamment à la prothèse PARIETEX<sup>®</sup> dont la composition est proche de celle de COLEKIN<sup>®</sup>. Cependant, la couche de collagène est d'origine bovine dans les données présentées pour la prothèse PARIETEX<sup>®</sup> et d'origine équine pour COLEKIN<sup>®</sup>.

Selon la Commission, COLEKIN<sup>®</sup> peut être assimilé aux autres implants de réfection d'origine animale remboursés, notamment la prothèse PARIETEX<sup>®</sup>.

#### Risques

Le risque principal qu'entraîne la pose d'une prothèse pariétale est l'infection.

Les autres risques sont :

- les hématomes dans les espaces de décollement,
- les séromes,
- les adhérences quand la prothèse est mise par voie intrapéritonéale malgré la présence d'une couche de collagène,
- les risques inhérents à la technique de pose : à type de douleurs d'origine nerveuse ou récidives.

***Au total, le rapport performances/risques de COLEKIN<sup>®</sup> est similaire aux produits de la même catégorie et admis au remboursement.***

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

La prothèse COLEKIN<sup>®</sup> est composée de polyester. Le polyester est un matériau utilisé depuis plusieurs années en chirurgie pariétale sous la forme de prothèse en Dacron et plus récemment sous la forme composée (une couche de polyester et une couche de collagène) dans la prothèse PARIETEX<sup>®</sup>. Du fait de sa souplesse, il s'adapte bien à la réparation pariétale profonde. Par ailleurs, selon les experts, un autre matériau est utilisé de manière courante dans ce type de chirurgie : le polypropylène (dispositifs concernés : PROLENE<sup>®</sup>, MARLEX<sup>®</sup>, PERFIX<sup>®</sup>, SURGIPRO<sup>®</sup>, BIOMESH<sup>®</sup>, PHS<sup>®</sup>) qui serait plus adapté à la réparation par voie extrapéritonéale.

***COLEKIN® fait partie des prothèses utilisées dans le traitement des éventrations et des hernies ombilicales.***

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

***Le traitement des éventrations ou hernies ombilicales présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité des pathologies concernées.***

***En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de COLEKIN® 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.***

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

#### **■ Indications**

- Eventrations et hernies ombilicales.

Le groupe d'experts sur les implants de réfection de paroi devra notamment se prononcer sur les indications.

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

COLEKIN<sup>®</sup> est utilisé sous coelioscopie ou par laparotomie.

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

Sans objet.

#### **IV – Amélioration du service rendu**

*La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de COLEKIN® par rapport aux autres implants de réfection de paroi d'origine animale.*

#### **V – Conditions du renouvellement**

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation de données cliniques sur un échantillon représentatif des patients implantés.

#### **VI – Population cible**

Selon les données du PMSI sur l'année 2001 :

| <b>GHM</b>                                                                                            | <b>Ensemble des Etablissements</b> | <b>Secteur Privé</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| (226 et 227) Interventions réparatrices pour hernies et éventrations sauf hernie inguinale et crurale | 48 913                             | 28 690(58,7 %)       |

*Le nombre d'interventions pour des éventrations et des hernies ombilicales est de l'ordre de 50 000 cas.*

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

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOM :                                                                                                                | <b>COLEKIN<sup>®</sup></b> , implant de réfection pariétale                                                                                     |
| SR :                                                                                                                 | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                |
| Eléments conditionnant le SR                                                                                         |                                                                                                                                                 |
| Indications : - Eventrations et hernies ombilicales                                                                  |                                                                                                                                                 |
| Conditions de prescription et d'utilisation : COLEKIN <sup>®</sup> est utilisé sous coelioscopie ou par laparotomie. |                                                                                                                                                 |
| Spécifications techniques : Sans objet                                                                               |                                                                                                                                                 |
| ASR :                                                                                                                | <b>V</b>                                                                                                                                        |
| Type d'inscription :                                                                                                 | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                            |
| Durée d'inscription :                                                                                                | <b>2 ans</b>                                                                                                                                    |
| Conditions du renouvellement :                                                                                       | Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation de données cliniques sur un échantillon représentatif des patients implantés. |
| Population cible :                                                                                                   | 50 000 interventions.                                                                                                                           |