

Avis de la Commission

03 mars 2004

Dispositif : GLUCAMESH, implant de réfection de paroi

Modèles :

GLUCAMESH 1215 : 12 cm x 15 cm
GLUCAMESH Autostatic 1215 : 12 cm x 15 cm
GLUCAMESH 1717 : 17 cm x 17 cm
GLUCAMESH Autostatic 1717 : 17 cm x 17 cm
GLUCAMESH 3030 : 30 cm x 30 cm

Conditionnement : Unitaire

Fabricant : BRENNEN MEDICAL INC. (USA)

Demandeur : SURGI B (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 British Standards Institute (0086), Royaume-Uni.

■ Description

Implant de réfection de paroi, ou de suspension, en polypropylène non tissé et non tricoté, non résorbable, enduit de (1-3) (1-4) β -D glucan extrait de la balle d'avoine.

La présence de β -D glucan a pour objectif d'accélérer le processus d'intégration tissulaire.

Particularité du GLUCAMESH AUTOSTATIC : 2 parties recousues entre elles, permettant le passage atraumatique du cordon spermatique dans les hernies inguinales chez l'homme.

■ Fonctions assurées

Renfort de la paroi abdominale.

Renfort et suspension dans le cas de prolapsus génitaux ou rectaux.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- hernies inguinales,
- hernies crurales,
- hernies ombilicales,
- éventrations,
- prolapsus génital,
- prolapsus rectal.

■ Modalités d'utilisation

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

- par laparotomie,
- ou par laparoscopie.

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 % 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 inguinale peut engager le pronostic vital.

2 Rapport performances/risques

Une étude est présentée dans le dossier.

Etude Barrat¹, niveau de preuve 5²

Objectif : évaluer les résultats de GLUCAMESH en terme d'efficacité (taux de récurrences) et des complications post-opératoires ou tardives (évaluation de la douleur par l'échelle visuelle analogique et évaluation de la qualité de vie réalisée à l'aide du questionnaire SF 36).

Méthodologie : étude prospective, multicentrique, ouverte.

Pathologie des sujets inclus : hernie inguinale.

Critères d'inclusion : hommes âgés de plus de 18 ans, ayant une hernie inguinale unilatérale ou bilatérale, primaire ou récidivée.

Nombre de sujets inclus : 115 patients.

Dispositif utilisé : 142 GLUCAMESH dont 99 de type autostatique.

Durée de suivi : 3 mois.

Techniques chirurgicales : mise en place de GLUCAMESH par la technique de Lichtenstein (chirurgie ouverte) ou par un abord laparoscopique (voie transabdominale pré-péritonéale (TAPP) ou pré-péritonéale exclusive (TEP)).

Critères de jugement :

(Les critères de jugement ne sont pas hiérarchisés).

- La maniabilité de la prothèse (chiffrée par une échelle de 1 à 4 de mauvais à excellent) pour les items suivants : résistance à l'effilochage, souplesse, conformabilité, facilité de mise en place, tenue de la suture à la fixation, adhésivité au tissu.

¹ Barrat C. et al., rapport d'étude

² NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE

Niveau de preuve scientifique de la littérature
<u>Niveau 1</u> - Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) - Méta-analyse
<u>Niveau 2</u> - Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
<u>Niveau 3</u> - Essais comparatifs contemporains non randomisés - Etudes de cohorte
<u>Niveau 4</u> - Essais comparatifs avec série historique
<u>Niveau 5</u> - Série de cas

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

- Les données propres à l'intervention : type d'anesthésie, durée opératoire, incidents ou difficultés opératoires, complications des abords laparoscopiques.
- Les données en relation avec l'hospitalisation : durée, complications, morbidité, mortalité.
- les données socio-professionnelles : délai de retour à une activité physique, professionnelle, sportive antérieure.
- Les récidives : évaluées par un chirurgien après la fin de l'hospitalisation, par un examen au 15^{ème} jour et au 3^{ème} mois.
- L'évaluation de la douleur par l'échelle analogique (notée de 0 à 10) en pré-opératoire puis à la date de sortie, à J15 et à J90.
- L'évaluation de la qualité de vie réalisée à l'aide du questionnaire SF 36 (Medical Outcomes Study-Short form-36).

Résultats :

→ Maniabilité de la prothèse :

La maniabilité de GLUCAMESH est évaluée par les chirurgiens sur 6 critères.

	Nombre de sujets	Mauvais	Médiocre	Bon	Excellent
Résistance à l'effilochage	115	0	0	7 (6,1 %)	108 (93,9 %)
Souplesse	115	0	0	22 (19,1 %)	93 (80,9 %)
Conformabilité	115	0	3 (2,6 %)	32 (27,8 %)	80 (69,6 %)
Mise en place	115	1 (0,9 %)	6 (5,2 %)	30 (26,1%)	78 (67,8 %)
Tenue à la suture	58	1 (1,7 %)	0	11 (19 %)	46 (79,3 %)
Adhésivité	115	0	4 (3,5 %)	37 (32,2 %)	74 (64,3 %)

→ Données liées à l'intervention :

Anesthésie générale : 113 patients (98,3 %), anesthésie locale : 1 patient et péridurale : 1 patient.

Implant fixé à l'aide de 2 à 7 points dans les cas de chirurgie ouverte conformément à la technique de Lichtenstein, pas de fixation par laparoscopie.

Durée moyenne de l'intervention : 40 minutes.

Hernie à droite : 48 patients (41,1 %), à gauche : 40 patients (34,7 %) et hernies bilatérales : 27 patients (23,4 %).

Hernies récidivées : 15 patients (13 %).

Hernies de type oblique externe (Nyhus 2) : 61 patients (53 %), directe (Nyhus 3_a) : 32 patients (25,8 %), et mixte (Nyhus 3_b) : 22 patients (19,1 %).

58 patients traités par opération de Lichtenstein, et 57 par voie laparoscopique (27 TEP et 30 TAPP).

→ Données en relation avec l'hospitalisation :

Durée moyenne d'hospitalisation : 3 jours.

Absence de mortalité.

→ Données socio-professionnelles :

Durée moyenne pour un retour à une activité normale : 10,3 jours, absence de différence significative entre les hernies unilatérales et bilatérales. A J15, 100 % des patients présentent une activité normale.

Sur les 58 patients ayant une activité professionnelle, retour à leur travail à J15 pour 47 patients (81 %). Sur les 47 patients ayant une activité sportive, reprise du sport à J 15 pour 26 patients (55,3 %).

La durée moyenne de reprise du travail : 17,7 jours, durée moyenne de reprise d'une activité sportive : 15,5 jours.

Dans les 2 cas, le délai de reprise est significativement plus court lors d'une hernie unilatérale comparée à une hernie bilatérale (p<0,001).

→ Les récidives :
Absence de récurrence à 3 mois.

→ L'évaluation de la douleur par l'échelle analogique (0 à 10):

Score douleur	Pré-op	Post-op	J 15	J 90	p*
Total N=115 Moyenne	2.27	1.87	0.61	0.19	0.02
Lichtenstein N=58 Moyenne	2.97	1.92	0.70	0.19	0.001
Laparoscopie N=57 Moyenne	1.56	1.83	0.53	0.18	0.01

*p= valeur de p entre la douleur en pré-opératoire et à J90.

Réduction significative du score de la douleur entre la période pré-opératoire et J 90, sur la population totale, et sur les deux sous-groupes technique de Lichtenstein et laparoscopie.

→ L'évaluation de la qualité de vie :

Les scores obtenus à J90 sont comparés aux scores relevés en pré-opératoire, et à ceux d'une population en bonne santé.

Scores	Pré-opératoire	Suivi à 90 jours	p (1)	Témoins sains n=2474	p (2)
Activité physique	71,97 +/-20,46	85,28 +/-25,12	< 0,05	84,23 +/-23,36	ns
Etat physique	59,17 +/- 30,14	81,16 +/-14,67	< 0,001	81,07 +/-34,01	ns
Douleur physique	58,34 +/-16,17	82,42 +/-13,70	0,01	75,24 +/-23,72	ns
Santé perceptuelle	56,23 +/-33,56	70,50 +/-24,26	0,001	72,06 +/-20,34	ns
Vitalité	48,19 +/-23,87	68,97 +/-32,31	0,05	60,91 +/-21,08	ns
Activité sociale	73,65 +/-14,64	78,89 +/-18,47	ns	83,33 +/-22,74	ns
Etat émotionnel	59,06 +/-27,58	69,23 +/-24,21	ns	81,36 +/-33,09	ns
Santé psychique	58,87 +/-23,52	66,89 +/-24,36	ns	74,74 +/-18,17	ns

p(1) entre pré-opératoire et J90

p(2) entre J90 et témoins sains.

Les scores obtenus à J90 sont comparables à ceux de la population témoin. A J90, les scores activité physique, état physique, douleur physique, santé perceptuelle et vitalité présentent une différence significative par rapport aux scores relevés en pré-opératoire.

Une enquête sur l'évaluation à 2 ans de l'incidence des séquelles douloureuses sur la qualité de vie fait suite à cette étude :

Objectif : évaluer à moyen terme (2 ans), les résultats des cures de hernies de l'aine par prothèses enduites de α -D glucan en terme de récurrence, de douleurs résiduelles et de qualité de vie.

Méthodologie : 2 ans après l'intervention des 115 patients inclus dans l'étude et opérés d'une hernie de l'aine, visite de contrôle par l'opérateur et/ou remplissage d'un questionnaire standardisé d'évaluation de la douleur dans les 3 mois précédents et de la qualité de vie, adressé par courrier aux opérés et/ou par contact téléphonique. En cas de donnée manquante, le médecin traitant était contacté.

Critères de jugement :

1. sévérité, nature et fréquence de la douleur,
2. impact sur les activités quotidiennes.

Résultats :

109 (94,7%) questionnaires sont analysés. 104 (90,4%) sont complets et exploitables : 53 interventions par la technique du Lichtenstein et 51 laparoscopies.

On retrouve :

- 2 (1,9 %) récurrences,

- chez 95 patients (91,3 %) : absence de douleur dans les 3 mois précédant l'enquête, score analogique de la douleur (0/10), reprise d'une activité professionnelle et/ou sportive.
- Chez 9 patients (8,65 %) : présence de douleurs (5 patients (9,4 %) après la technique de Lichtenstein et 4 patients (7,8 %) après la laparoscopie, différence non significative), score analogique de la douleur : 2,8 +/- 1,7 significativement ($p=0,01$) plus élevé que dans le groupe de patients sans douleur et identique au score évalué à 90 jours pour les 9 patients. Les douleurs sont retrouvées 6 fois dans la région herniaire, 3 fois vers le cordon sous forme d'une gêne ou de sensations de brûlures, dont l'intensité est jugée légère 5 fois, modérée 3 fois et 1 fois importante. Elles sont déclenchées surtout aux mouvements (6/8), et en particulier en position assise prolongée (4/8). La fréquence moyenne est de 3 par mois et la durée moyenne de 15 minutes. Elles n'ont pas influencé l'activité professionnelle (4 patients) et sportive (3 patients) ou sexuelle. 4 patients ont consulté à plusieurs reprises leur médecin et ont pris de façon intermittente des antalgiques et/ou des anti-inflammatoires au cours des 2 ans de suivi.

Conclusion :

Les résultats de l'enquête avec un recul à 2 ans montrent un faible taux de récurrences et l'absence de douleurs chroniques dans plus de 90 % des cas.

Contrairement aux données de la littérature, la technique n'intervient pas, les résultats sont identiques par laparotomie ou par laparoscopie, laissant envisager que les bénéfices acquis sont essentiellement dus aux caractéristiques (induction par le β -D glucan) de GLUCAMESH.

Risques

Les risques faisant suite immédiatement à l'intervention sont décrits dans l'étude :

Taux de morbidité : 8,6 % (n=10) soit 4 cas d'ecchymose superficielle, 3 cas de sérome, 1 cas de rétention urinaire transitoire chez un patient porteur d'un adénome prostatique, 1 cas de gêne respiratoire sans traduction radiologique, 1 cas de fièvre inexpliquée à 38°C pendant 24 heures.

Ces effets indésirables concernent 8 patients (9 %) opérés d'une hernie unilatérale et 2 patients (7,4 %) opérés d'une hernie bilatérale. 4 de ces patients (6,8 %) sont opérés par la technique du Lichtenstein et 6 (10,3 %) par laparoscopie.

Au total, le rapport performances/risques de GLUCAMESH est favorable dans la hernie inguinale.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Les hernies inguinales sont traitées par la mise en place de sutures pariétales (raphies) ou de matériel prothétique.

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 raphies.

La réalisation d'une cure de hernie par laparoscopie implique obligatoirement l'utilisation d'un matériel prothétique. La hernie peut alors être abordée par la voie transpéritonéale ou par la voie rétropéritonéale.

La voie transpéritonéale³ (TAPP) :

« 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 ».

La voie rétropéritonéale³ (TEP) :

« 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 ».

GLUCAMESH fait partie des prothèses utilisées dans le traitement des hernies inguinales.

4 Intérêt pour la santé publique

En France, les cures de hernie de l'aine correspondent à l'acte le plus fréquent en chirurgie digestive⁴.

Le traitement de la hernie inguinale 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 GLUCAMESH 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.

³ ANAES, « évaluation clinique et économique de la coeliochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine », 2000

⁴ DREES, « études et résultats, le traitement des hernies de l'aine en 1998 : un exemple de la disparité des pratiques », 2000

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Hernie inguinale.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Laparotomie ou laparoscopie.

■ Spécifications techniques minimales

Les dimensions des modèles GLUCAMESH et GLUCAMESH Autostatic pris en charge dans l'indication de hernie inguinale sont :

- 12 x 15 cm
- 17 x 17 cm

IV – Amélioration du service rendu

GLUCAMESH est un implant de réfection de paroi enduit de β -D glucan, d'origine végétale.

La présence de β -D glucan permet :

- une forte adhésivité aux tissus évitant l'utilisation de moyens de fixation et réduisant ainsi les douleurs résiduelles,
- de favoriser les processus de cicatrisation et d'incorporation de la prothèse dans les tissus,
- la réduction dans 50 %, de la masse résiduelle de substances non résorbables dans la prothèse, accentuant son acceptabilité par l'organisme.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (IV) par rapport aux autres implants de réfection de paroi indiqués dans la hernie inguinale.

V – Conditions du renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

VI – Population cible

Selon les données du PMSI sur l'année 2001 :

Actes et GHM (228, 229)	Ensemble des Etablissements	Secteur Privé
Cure unitérale de hernie inguinale (L023, L024, L872)	63 112	41 734 (66 %)
Cure bilatérale de hernie inguinale (L030, L031, L190)	18 038	13 143 (73 %)
Cure de hernie inguinale ou crurale récidivée (L845, L846, L847, L849)	3 747	2 397 (64 %)
Total	84 897	57 274 (67 %)

A titre indicatif, selon la publication de la DRESS⁴, 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 %).

Les cures de hernies inguinales traitées par la mise en place d'une prothèse, par laparotomie ou par laparoscopie, sont de l'ordre de 85 000.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	GLUCAMESH , implant de réfection de paroi (GLUCAMESH 1215 et GLUCAMESH Autostatic 1215 ; GLUCAMESH 1717 et GLUCAMESH Autostatic 1717)
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications : Hernies inguinales	
Conditions de prescription et d'utilisation :	Laparotomie ou par laparoscopie.
Spécifications techniques :	Les dimensions des modèles GLUCAMESH et GLUCAMESH Autostatic pris en charge dans l'indication de hernie inguinale sont : - 12 x 15 cm - 17 x 17 cm
ASR :	IV par rapport aux autres implants de réfection de paroi indiqués dans la hernie inguinale.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 85 000.