

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 octobre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	MICROVAL -INTRA , implant de réfection de paroi enduit de silicone
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	Laboratoire MICROVAL
Demandeur :	Laboratoire MICROVAL
Données disponibles :	Etudes : - Une série de 103 cas évaluée à court terme (3 mois) l'intérêt et l'efficacité d'une prothèse biface polypropylène - diméthyle siloxane (DMS=silicone) dans le traitement laparoscopique des éventrations, hernies ombilicales et de la ligne blanche. Experts : - Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif.
Service Rendu (SR) :	Suffisant dans l'indication de traitement des hernies ombilicales et des éventrations, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants de réfection de paroi, - l'intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des hernies ombilicales et des éventrations et du risque vital que peuvent entraîner les complications.
Indications :	▪ Traitement des hernies ombilicales et des éventrations Les indications seront revues lors de la révision des lignes génériques des implants de réfection de paroi prévue au programme de travail 2006 de la CEPP (avis du 4 mai 2005).
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Néant.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport aux implants de réfection de paroi synthétiques ou incluant des dérivés d'origine animale, destinés à être posés par voie intra-péritonéale, compte-tenu de l'absence de données comparatives exploitables.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la révision de la nomenclature des implants de réfection de paroi.
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	Inférieure à 62 000 implantations par an. En 2003, le nombre d'implantations est de l'ordre de 26 000.

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.

Le demandeur revendique une amélioration du service rendu par rapport aux lignes génériques correspondantes.

■ Modèles et références

6 modèles proposés de taille et de forme différente avec plusieurs références :

Références	Dimensions	Distributeur
472030	20cm x 30cm	MICROVAL
472025	20cm x 25cm	MICROVAL
472522	Forme tonneau, haut 22cm, base 10cm, milieu 15cm	MICROVAL
472012	Disque diamètre 12cm	MICROVAL
472510	10cm x 15cm	MICROVAL
472517	15cm x 17cm	MICROVAL
CIIEV L	20cm x 25 cm	CONDOR
W70EV 20/25		WOM
CIIEV M	Forme tonneau, haut 22cm, base 10cm, milieu 15cm	CONDOR
W70EV10/15/22		WOM
CIIEV R	Disque diamètre 12cm	CONDOR
W70EV 12		WOM

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire, sous double sachets tyvek/PET-PE.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

Traitement des hernies ombilicales, hernies de la ligne blanche et éviscération par voie intra-péritonéale tant en laparotomie que sous coelioscopie.

Historique du remboursement

Dispositifs admis actuellement au remboursement sous les lignes génériques suivantes :

- implant de réfection de paroi non tricoté, non tissé de surface inférieure ou égale à 100 cm² - code n°3133902
- implant de réfection de paroi non tricoté, non tissé de surface supérieure à 100 cm² et inférieure ou égale à 250 cm² - code n°3123000
- implant de réfection de paroi non tricoté, non tissé de surface supérieure à 250 cm² et inférieure ou égale à 450 cm² - code n°3181841
- implant de réfection de paroi non tricoté, non tissé de surface supérieure à 450 cm² - code n°3112604

La nomenclature actuelle des implants de réfection de paroi ne distingue pas les dispositifs en fonction de leurs indications ni de leurs voies d'abord.

Le demandeur revendique une inscription sous nom de marque afin de préciser ses indications et voies d'abord.

Caractéristiques du produit

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par SGS (0120), Grande-Bretagne.

■ Description

- plaque en polypropylène non tissé, non tricoté,
- recouverte sur une face par un film de silicone pour limiter les adhérences aux viscères,
- structure microperforée pour évacuer des séromes éventuels,
- densité : 70g/m².

■ Fonctions assurées

Renfort chirurgical des insuffisances pariétales, avec propriété anti-adhérente, adapté au traitement intra-péritonéal : compense la défaillance du péritoine, obstrue l'orifice herniaire et évite les adhérences viscérales.

■ Actes associés

Implantation réalisée par chirurgie ouverte (laparotomie) ou coelioscopique (laparoscopie).
Actes associés inscrits à la nomenclature 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

Le dossier médico-technique repose sur une étude clinique¹ évaluant l'intérêt et l'efficacité de MICROVAL INTRA dans le traitement laparoscopique des éventrations et des hernies ombilicales et de la ligne blanche.

Le dispositif évalué dans cette étude¹ est une prothèse biface polypropylène - diméthyle siloxane (DMS=silicone) représentée par SURGIMESH WN non adhérente de janvier 2003 à juin 2004 et MICROVAL INTRA de juin à septembre 2004.

Cette étude¹ prospective, monocentrique, non comparative est une série consécutive de 103 cas avec un suivi de 3 mois. Elle rapporte 19 complications parmi les 113 patients dont 9 séromes, 6 douleurs pariétales, 2 hématomes, 1 péritonite et 1 récurrence immédiate. Aucune occlusion post-opératoire n'a été recensée.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif dans le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 récurrences.

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

¹ Noel P et al, étude non publiée.

- La technique chirurgicale par suture simple. Elle expose à un risque élevé de récurrences (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 intestinales.

L'utilisation de prothèses dans la prise en charge des éviscérations, que ce soit par chirurgie ouverte ou par laparoscopie, a permis d'abaisser le taux de récurrences.

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

MICROVAL INTRA fait partie des alternatives disponibles en tant qu'implant de réparation de paroi dans la prise en charge des hernies ombilicales et des éviscérations.

Au total, MICROVAL INTRA présente un intérêt thérapeutique dans le traitement des hernies ombilicales et des éviscérations en tant qu'implant de réparation de paroi.

2. Intérêt de santé publique rendu

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 éviscérations 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 éviscérations et les hernies ombilicales. L'éviscération ou hernie incisionnelle est une complication fréquente de la chirurgie abdominale.

Peu de données épidémiologiques sont disponibles concernant les éviscérations et les hernies ombilicales. D'après les données du PMSI 2003, le nombre de cures d'éviscérations réalisées est d'environ 38 000 et celui des cures de hernies ombilicales de 25 000. Au total, 48% des interventions ont donné lieu à la pose d'une prothèse dans le cas des éviscérations et 33% dans le cas des hernies ombilicales.

2.3 Impact

MICROVAL INTRA présente un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des éviscérations et des hernies ombilicales et du risque vital que peuvent entraîner les complications. L'intérêt de MICROVAL INTRA n'est pas différent de celui des autres implants de réparation de paroi destinés à être implantés par voie intra-péritonéale. Il répond à un besoin déjà couvert.

Au total, le Service Rendu de MICROVAL INTRA 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, dans le traitement des éviscérations et des hernies ombilicales.

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Néant.

Amélioration du Service Rendu

Aucune étude clinique comparant MICROVAL INTRA avec un autre implant de réfection de paroi n'est fournie.

Une étude pré-clinique² du taux d'adhérences de la prothèse SURGIMESH WN non adhérente (Aspide) réalisée chez le rat est fournie dans le dossier : Les implants utilisés dans cette étude comparative sont constitués comme les implants de MICROVAL INTRA, en polypropylène non-tissé, avec une face non-adhérente en silicone.

Cette étude pré-clinique réalisée chez 18 rats compare SURGIMESH WN non adhérente aux implants en polytétrafluoréthylène expansé (ePTFE) DUALMESH et aux implants BARD MESH (contrôle polypropylène tissé) : cette étude conclue que les plaques de renfort de parois bifaces constituées de polypropylène non-tissé recouvert sur une face de silicone entraînent un taux d'adhérences plus faible (surface adhérente par rapport à la surface implantée : 9% versus 50%, pas d'analyse statistique) que les plaques en ePTFE à 21 jours.

Néanmoins, le niveau de preuves de cette étude est insuffisant pour retenir un intérêt dans la prévention des adhérences par rapport aux autres implants de réfection de paroi destinés à être posés par voie intra-péritonéale.

Compte tenu de l'absence de données comparatives exploitables, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport aux implants de réfection de paroi synthétiques ou incluant des dérivés d'origine animale, destinés à être posés par voie intra-péritonéale.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La nomenclature et les conditions de renouvellement seront revues lors de la révision des lignes génériques des implants de réfection de paroi prévue au programme de travail 2006 de la CEPP (avis du 4 mai 2005).

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à la révision de la nomenclature des implants de réfection de paroi.

² laboratoire Biomatech, étude pré-clinique

Population cible

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre d'hospitalisations pour cure d'événtrations et de hernies ombilicales en 2002 et 2003 était le suivant :

Acte	Nombre d'actes 2002			Nombre d'actes 2003		
	Publique	Privé	Total	Publique	Privé	Total
Total cures hernies ombilicales	9 863 (36.8%)	16 965 (63.2%)	26 828	9 471 (38%)	15 436 (62%)	24 907
Total cures hernies ombilicales avec prothèse	3 129 (39.7%)	4 757 (60.3%)	7 886 (29.4%)	3 129 (40.5%)	4 877 (59.5%)	8 198 (32.9%)

Acte	Nombre d'actes 2002			Nombre d'actes 2003		
	Publique	Privé	Total	Publique	Privé	Total
Total cures d'événtrations de la paroi abdominale ou lombaire	16 234 (40.2%)	24 146 (59.8%)	40 380	16 070 (42.5%)	21 764 (57.6%)	37 834
Total cures d'événtrations de la paroi abdominale ou lombaire avec prothèse	8 261 (44.2%)	10 422 (55.8%)	18 683 (46.2%)	8 567 (47.3%)	9 540 (52.7%)	18 107 (47.9%)

La part des prothèses, en 2003, est de 47,9% dans les événements et de 32,9% dans les hernies ombilicales. Le nombre de cures d'événtrations et de hernies ombilicales avec prothèses est de 26 305. Le nombre total d'interventions diminue légèrement entre 2002 (67 208) et 2003 (62 741).

La prise en charge des événements et des hernies ombilicales étant chirurgicale, le PMSI nous permet d'estimer la population cible de MICROVAL INTRA à moins de 62 000 implantations par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude	Traitement laparoscopique des éventrations, hernies ombilicales et de la ligne blanche par prothèse biface de PP-DMS Noel P et al, étude non publiée.																																																
Objectif	Evaluer l'intérêt et l'efficacité à court terme d'une prothèse biface polypropylène-diméthyle siloxane (PP-DMS = silicone)																																																
dispositif	Prothèse intra-péritonéale polypropylène biface en silicone (Surgimesh WN non adhérente : de janvier 2003 à juin 2004 et Microval-intra : juin à septembre 2004)																																																
Type d'étude	étude prospective, monocentrique, non comparative, non randomisée, en ouvert. Série de cas consécutifs																																																
Patients	103 patients (éventration, hernie de la ligne blanche, ou hernie ombilicale par laparoscopie) <u>Critères d'inclusion</u> : tout patient de classe ASA I, II ou III, porteur d'un défaut pariétal jugé opérable par laparoscopie. <u>Critères d'exclusion</u> : contre-indication au pneumopéritoine.																																																
Suivi	3 mois																																																
Critères d'évaluation	complications opératoires (récidives, hématomes, séromes), douleur, durée moyenne d'hospitalisation																																																
Qualité méthodologique	Les critères de jugement ne sont pas clairement définis ni hiérarchisés. Faible recul (3 mois)																																																
Résultats	<u>Caractéristiques des patients</u> : Age moyen : 56 ans (25-86) Sexe : 59 Hommes et 44 Femmes Poids : 79 kg (48-125) Dimension moyenne du défaut : 41 mm (13-230) <table><tr><th>Pathologies</th><th>Nombre de sujets</th><th>Récidives</th></tr><tr><td>Eventrations dont</td><td>51</td><td>Premières récidives : 14</td></tr><tr><td> Médianes</td><td>18</td><td>Secondes récidives : 2</td></tr><tr><td> Latéro ou péri-ombilicales</td><td>19</td><td>Troisièmes récidives : 4</td></tr><tr><td> Périphériques</td><td>8</td><td></td></tr><tr><td> Sous-costales</td><td>2</td><td></td></tr><tr><td> Sus-pubienne</td><td>4</td><td></td></tr><tr><td>Hernies de la ligne blanche</td><td>13</td><td></td></tr><tr><td>Hernies ombilicales</td><td>39</td><td></td></tr><tr><td>Total</td><td>103</td><td></td></tr></table> <u>Durée moyenne d'intervention</u> : 42 minutes (15-170) 1 conversion en chirurgie ouverte <u>Durée moyenne d'hospitalisation</u> : 3,1 jours (1-11) <u>Complications</u> : <table><tr><th>Complications</th><th>Nombre</th></tr><tr><td>Péritonite à J5</td><td>1</td></tr><tr><td>Hématomes</td><td>2</td></tr><tr><td>Séromes</td><td>9</td></tr><tr><td>Douleurs pariétales</td><td>6 (5,82%)</td></tr><tr><td>Récidive immédiate</td><td>1 (0,97%)</td></tr><tr><td>Etat occlusif post-opératoire</td><td>0</td></tr><tr><td>Suppuration sur prothèse</td><td>0</td></tr><tr><td>Total</td><td>19 (15,53%)</td></tr></table> 2 patients de la série ont été réopérés à distance (7 et 13 mois) d'une cholécystite aiguë : absence d'adhérence dans un cas et accolement facilement clivable entre les franges épiploïques et la prothèse dans l'autre cas.	Pathologies	Nombre de sujets	Récidives	Eventrations dont	51	Premières récidives : 14	Médianes	18	Secondes récidives : 2	Latéro ou péri-ombilicales	19	Troisièmes récidives : 4	Périphériques	8		Sous-costales	2		Sus-pubienne	4		Hernies de la ligne blanche	13		Hernies ombilicales	39		Total	103		Complications	Nombre	Péritonite à J5	1	Hématomes	2	Séromes	9	Douleurs pariétales	6 (5,82%)	Récidive immédiate	1 (0,97%)	Etat occlusif post-opératoire	0	Suppuration sur prothèse	0	Total	19 (15,53%)
Pathologies	Nombre de sujets	Récidives																																															
Eventrations dont	51	Premières récidives : 14																																															
Médianes	18	Secondes récidives : 2																																															
Latéro ou péri-ombilicales	19	Troisièmes récidives : 4																																															
Périphériques	8																																																
Sous-costales	2																																																
Sus-pubienne	4																																																
Hernies de la ligne blanche	13																																																
Hernies ombilicales	39																																																
Total	103																																																
Complications	Nombre																																																
Péritonite à J5	1																																																
Hématomes	2																																																
Séromes	9																																																
Douleurs pariétales	6 (5,82%)																																																
Récidive immédiate	1 (0,97%)																																																
Etat occlusif post-opératoire	0																																																
Suppuration sur prothèse	0																																																
Total	19 (15,53%)																																																

Etude	taux d'adhérence de la prothèse Surgimesh WN non adhérente (Aspide) laboratoire Biomatech, étude pré-clinique			
Objectif	Evaluer l'adhérence du caecum du rat après 21 jours d'implantation, la prothèse étant implantée entre le péritoine et le caecum préalablement gratté pour favoriser les adhérences.			
dispositif	Surgimesh WN non adhérente (polypropylène non-tissé, avec une face non-adhérente en silicone) – implant en ePTFE Dualmesh - implant standard Bard mesh			
Type d'étude	étude pré-clinique			
Patients	18 rats divisés en 3 groupes			
Suivi	21 jours			
Critères d'évaluation	Taux d'adhérence par rapport à la taille implantée Grade de sévérité des adhésions : 0 (absence) à 2 (adhésion dense nécessitant une dissection avec un instrument coupant)			
Qualité méthodologique	analyse statistique non communiquée			
Résultats	Taux d'adhérence	mini	maxi	moyenne
	Dualmesh	4%	88%	50%
	Surgimesh WN non adhérente	0	40%	9%
	Grade de sévérité des adhésions	mini	maxi	moyenne
	Dualmesh	1	2	2
	Surgimesh WN non adhérente	0	1	1