

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 octobre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	SURGIMESH WN , implant de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur dans l'indication de cure de hernie inguinale et crurale et cure d'éventrations par voie extra-péritonéale (cf. page 3)
Fabricant :	Laboratoire ASPIDE
Demandeur :	Laboratoire ASPIDE
Données disponibles :	Etudes : - Une série de cas prospective sur 45 patients, avec suivi de 6 mois, évalue la tolérance du dispositif dans la cure laparoscopique de hernies de l'aine (hernies inguinales et crurales). - Une étude comparative randomisée sur 75 patients avec un suivi de 3 mois compare en terme d'intensité de la douleur, le dispositif, au polypropylène standard et au polytétrafluoréthylène expansé (e-PTFE). - Les méta-analyses ont conclu que la réparation prothétique diminuait le risque de récurrences par comparaison aux techniques chirurgicales sans prothèse dans la cure de hernies de l'aine (hernies inguinales et crurales). Experts : - Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif lorsque ce dispositif est implanté par voie extra-péritonéale.
Service Rendu (SR) :	Suffisant dans l'indication de cure de hernies inguinales et crurales et cure d'éventrations lorsque le dispositif est implanté par voie extra-péritonéale, en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants de réfection de paroi, - l'intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des hernies de l'aine et du risque vital que peuvent entraîner les complications.
Indications :	▪ Traitement par voie extra-péritonéale des hernies inguinales et crurales 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 :	SURGIMESH WN n'est pas destiné à être implanté par voie intra-péritonéale.
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 extra-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 150 000 implantations par an pour les cures de hernies inguinales et crurales. En 2003, le nombre d'implantations pour cures de hernies inguinales et crurales est de l'ordre de 98 000.

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.

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

■ Modèles et références

2 modèles proposés en fonction de la densité (50g/m² et 80g/m²),
différentes formes en fonction de l'anatomie du patient et de la technique utilisée.

26 références revendiquées par le fabricant dans l'indication de cures de hernies inguinales et crurales :

Références	Désignations
T1014, T1014-8 T1014-8S T1115 , T1115-8, T1115-8F	SURGIMESH WN OVOIDE - 10X14 50g/m ² et 80 g/m ² , - 11X15 50g/m ² et 80 g/m ²
T1015	SURGIMESH WN 10X15
T139-8	SURGIMESH WN 13X9
T1415, T1415-8	SURGIMESH WN 14X15 50 et 80 g/m ²
T1415-8S, T1415-SR	SURGIMESH WN FP 14X15, SELF 14X15
T1515B	SURGIMESH WN 15X15 B
Teafil-8	T-EASYPLUG L
T410-8	ALFI 4.5X10
T613-8, T613-8S	SURGIMESH WN ½ OV 6X13 50 et 80 g/m ²
T913, T913S	SURGIMESH WN OV 9X13, FP
TALFI-8	SURGIMESH WN ALFI
TEalfiS-8, TEalfiM-8	T-EASYPLUG S, M
T1518-8, T1518-8SR	SURGIMESH WN 15X18 80 g/m ² , SELF
T1717-8	SURGIMESH WN 17X17 80 g/m ²
TE1415XL-8	T-EASYPLUG XL

5 références revendiquées par le fabricant dans l'indication de cure d'événtrations :

Références	Désignations
221510	SURGIMESH WN 22X15X10
302012	SURGIMESH WN 30X20X12
3030	SURGIMESH WN 30X30
3040, 3040-8	SURGIMESH WN 30X40 50 et 80 g/m ²

2 références revendiquées par le fabricant dans l'indication de prolapsus rectaux génito-urinaires :

Références	Désignations
G323-8CR	BANDES 3X23 80 g/m ²
T320-8	SURGIMESH WN 3X20 80 g/m ²

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire, par boîte de 1, 3 ou 5 unités.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :
Traitement des hernies inguinales, crurales, éventrations et prolapsus rectaux génito-urinaires.

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 G-Med (0459), France.

■ Description

- plaque en polypropylène (100%) non tissé, non tricoté, extrudé,
- armature à structure résistante à mémoire de forme,
- structure microperforée pour l'intégration tissulaire,
- différentes formes en fonction de l'anatomie du patient et de la technique utilisée,
- deux densités : 50 et 80g/m² :

Densité	50 g/m2	80 g/m2
Epaisseur	0.39 mm	0.52 mm
Masse surfacique	43 g/m2	78 g/m2
Résistance à l'éclatement et déformation	300 N - 20 mm	400 N - 20 mm
Résistance à la traction et allongement	65 N - 50 %	120 N - 50 %
Rétrécissement (shrinkage)	aucun	aucun

■ Fonctions assurées

Renfort chirurgical des insuffisances pariétales, sans contact avec les viscères, positionné en extra-péritonéal : compense la défaillance du péritoine et obstrue l'orifice herniaire.

■ Actes associés

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

Service rendu

1. Intérêt du produit

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le dossier médico-technique repose sur deux études cliniques^{1,2} évaluant la tolérance de SURGIMESH WN dans la cure de hernie de l'aine (hernies inguinales et crurales).

L'étude François¹ est une série de cas évaluant sur 45 patients (60 hernies) les résultats de l'implantation laparoscopique dans la cure de hernie de l'aine (population non décrite), sur une durée de suivi de 6 mois. Cette étude descriptive de faible niveau de preuve rapporte peu de complications post-opératoires (gène mineure inguinale chez 32 patients à J1 résolue à J11 chez 31 patients).

L'étude Smietanski² est une étude prospective, contrôlée et randomisée sur 75 patients ayant une hernie inguinale primitive. Les hernies crurales étaient exclues de l'étude. Cette étude rapporte un score EVA de douleurs post-opératoires de 1,2 (4,35 et 1,09 pour les comparateurs). Concernant la persistance des douleurs, 1 seul patient sur 25 présente des douleurs à 3 mois. Elle ne rapporte aucune récurrence ni infection ni d'autre complication majeure à 3 mois.

Dans le cadre de la cure de hernie de l'aine, les méta-analyses^{3,4,5} ont conclu que les techniques chirurgicales avec prothèse diminuaient le risque de récurrences par comparaison aux techniques chirurgicales sans prothèse (de 5-10% avec prothèse à 0-5% sans prothèse).

Concernant l'implantation par technique laparoscopique, un référentiel est disponible : le rapport ANAES⁶ compare la chirurgie ouverte et la coelioscopie sur le plan de l'efficacité en termes de taux de récurrences herniaires : il n'est pas actuellement possible de conclure sur des différences entre les deux techniques. Seules deux tendances ont été identifiées : survenue plus fréquente de récurrences herniaires précoces (moins d'un an) après coelioscopie et survenue plus fréquente de récurrences à moyen terme (5 ans au moins) après chirurgie ouverte. La coelioscopie semble cependant montrer un bénéfice avec un délai de reprise des activités réduit, une diminution des douleurs postopératoires et des complications postopératoires.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif lorsque ce dispositif est implanté par voie extra-péritonéale.

Aucune étude clinique ni argumentation n'est fournie dans la cure de prolapsus rectaux génito-urinaires.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique⁶

Le traitement des hernies abdominales (crurales, inguinales, ombilicales et de la ligne blanche) et des éviscération 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 de l'aine.

¹ François JY et al. Journal de coelochirurgie 2002, 41 : 61-65

² Smietanski M et al. Etude non publiée

³ The EU Hernia Trialists Collaboration. Mesh compared with non-mesh methods of open groin hernia repair : systematic review of randomised controlled trials. Br J Surg 2000 ; 87 (7) : 854-9

⁴ Grant AM. Open mesh versus non-open mesh repair of groin hernia meta-analysis of randomised trials based on individual patient data. Hernia 2002 ; 6 : 130-6

⁵ The EU Hernia Trialists Collaboration. Repair of groin hernia with synthetic mesh. Meta-analysis of randomised controlled trials. Ann Surg 2002 ; 235 (3) : 322-32

⁶ ANAES, Avril 2000 - Evaluation clinique et économique de la coelochirurgie dans le cadre de la hernie de l'aine

On peut les regrouper selon 3 grandes catégories :

- Les techniques chirurgicales par raphie, sans prothèse, sont les plus anciennes et consistent à rapprocher et à mettre en tension par suture les plans anatomiques (Bassini, Mc Vay, Shouldice). Elles exposent à un risque élevé de récives.
- Les techniques chirurgicales de hernioplasties par laparotomie : la prothèse renforce la paroi défailante et est placée entre le plan musculo-fascial et le péritoine (espace pré-péritonéal) (Rives, Stoppa) ou en avant du plan musculo-facial (moindre dissection de la région inguinale) (Lichtenstein, Plug).
- Les techniques chirurgicales de hernioplasties par laparoscopie sont d'apparition plus récente (1990). La prothèse est alors implantée par voie extra-péritonéale (T.E.P.) ou par voie intra-péritonéale (TA.P.P.). Dans ce dernier cas, ce type d'intervention entraîne un risque non négligeable de survenue d'adhérences entre la prothèse et les viscères.

La réparation pariétale des éventrations fait également appel à des techniques chirurgicales par suture simple ou par implantation de prothèses, techniques différentes en fonction du site d'implantation (sous-cutané, rétromusculaire ou intra-péritonéal). L'utilisation de prothèses dans la prise en charge des éventrations a permis d'abaisser le taux de récives.

Actuellement, aucune méthode de référence ne s'est dégagée⁶.

SURGIMESH WN fait partie des alternatives disponibles en tant qu'implant de réfection de paroi dans la prise en charge des hernies inguinales et crurales et des éventrations par voie extra-péritonéale.

Au total, SURGIMESH WN présente un intérêt thérapeutique dans le traitement des hernies inguinales et crurales et des éventrations en tant que implant de réfection de paroi positionné en extra-péritonéal.

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 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 (ou hernies incisionnelles) et les hernies ombilicales.

Les hernies de l'aine (hernies inguinales et crurales) occupent la deuxième place parmi les pathologies de chirurgie digestive⁶.

Selon la DRESS⁷, 160 000 opérations de la hernie de l'aine ont été réalisées en France métropolitaine en 1998. La prise en charge chirurgicale se répartie à 75% par laparotomie et 25% par coelioscopie.

Les éventrations sont des complications fréquentes de la chirurgie abdominale.

⁷ DREES Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques. Le traitement des hernies de l'aine en 1998 : un exemple de la disparité des pratiques. N°92 Novembre 2002

2.3 Impact

SURGIMESH WN présente un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des hernies inguinales et crurales et des éventrations et du risque vital que peuvent entraîner les complications.

SURGIMESH WN aurait⁶ un impact sur l'état de santé et la qualité de vie des patients en tant que prothèse implantable par voie laparoscopique (délai de reprise des activités réduit, diminution des complications et douleurs post-opératoires mais pas d'amélioration en terme de récurrences)⁶.

L'intérêt n'est pas différent de celui des autres implants de réfection de paroi destinés à être implantés par voie extra-péritonéale. Il répond à un besoin déjà couvert.

Au total, le Service Rendu de SURGIMESH WN 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 hernies inguinales et crurales et des éventrations abordées par voie extra-péritonéale.

Par ailleurs, le Service Rendu de SURGIMESH WN est insuffisant dans la cure de prolapsus rectaux génito-urinaires compte tenu de l'absence de données dans cette indication.

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**

SURGIMESH WN n'est pas destiné à être implanté par voie intra-péritonéale.

Amélioration du Service Rendu

L'étude Smietanski², étude prospective, contrôlée et randomisée sur 75 patients ayant une hernie inguinale primitive, compare SURGIMESH WN à un implant en polypropylène standard et un implant en polytétrafluoréthylène expansé sur l'évolution de la douleur «chronique ». Le suivi particulièrement court de cette étude (3 mois) ne permet pas une évaluation objective du critère de jugement principal, la douleur chronique. Par ailleurs, un critère de jugement essentiel qu'est la récurrence n'est qu'un critère secondaire dans cette étude.

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 extra-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.

Population cible

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

Acte	Nombre d'actes 2002			Nombre d'actes 2003		
	Publique	Privé	Total	Publique	Privé	Total
Cure unilatérale de hernie inguinale avec prothèse sous coelioscopie	7 203	22 654	29 857	7 241	21 315	28 556
Total hernies inguinales unilatérales	55 095	75 872	130 967	48 759 (41.7%)	68 023 (58.3%)	116 782
Total hernies inguinales unilatérales avec prothèse	24 743	49 594	74 337 (56,8%)	25 030 (34.5%)	47 597 (65.5%)	72 627 (62.2%)
Cure bilatérale de hernie inguinale avec prothèse sous coelioscopie	2 407	9 304	11 711	2 288	9 265	11 553
Total hernies inguinales bilatérales	9 374	16 728	26 102	8 494 (35%)	15 774 (65%)	24 268
Total hernies inguinales bilatérales avec prothèse	5 395	14 556	19 951 (76.4%)	5 285 (27.2%)	14 148 (72.8%)	19 433 (80.1%)
Total cures hernies inguinales et crurales associées	511	567	1078	492 (50.9%)	474 (49.1%)	966
Total cures hernies inguinales et crurales associées avec prothèse	291	326	617 (57.2%)	291 (48.7%)	307 (51.3%)	598 (61.9%)
Total cures hernies crurales	2 806	3 148	5 954	2 565 (48.2%)	2 757 (51.8%)	5 322
Total cures hernies crurales avec prothèse	800	1 014	1 814 (30.5%)	762 (42.9%)	1 014 (57.1%)	1 776 (33.4%)
Total cures hernies inguinale ou crurale récidivée	2 031	3 747	5 778	1 837 (35.1%)	3 382 (64.9%)	5 219
Total cures hernies inguinale ou crurale récidivée avec prothèse	1 490	2 683	4 173 (72.2%)	1 343 (35.7%)	2 503 (64.3%)	3 846 (73.7%)
Total cures hernies inguinales et crurales	69 817 (41.1%)	100 062 (58.9%)	169 879	62 147 (40.7%)	90 410 (59.3%)	152 557
Total cures hernies inguinales et crurales avec prothèse	32 719 (32.4%)	68 173 (67.6%)	100 892 (59.4%)	32 711 (33.3%)	65 569 (66.7%)	98 280 (64.4%)
Total cures hernies inguinales avec prothèse par coelioscopie	9 610 (23.1%)	31 958 (76.9%)	41 568	9 529 (23.8%)	30 580 (76.2%)	40 109

Le nombre d'interventions pour cure de hernies inguinales et crurales est stable (environ 152 000), en légère diminution entre 2002 et 2003. Toutefois, la part des interventions avec pose d'une prothèse est en augmentation.

64,4% des cures de hernies inguinales et crurales donnent lieu à pose d'une prothèse, soit 98 280 implantations par an.

La prise en charge des hernies inguinales et crurales étant chirurgicale, le PMSI nous permet d'estimer la population cible de SURGIMESH WN à moins de 150 000 patients par an.

Il n'y a actuellement pas de données disponibles pour estimer la population cible de SURGIMESH dans les éventrations par voie extra-péritonéale.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude	Etude préliminaire du traitement laparoscopique de la hernie de l'aine chez l'adulte par la prothèse SURGIMESH WN François JY et al. Journal de coeliochirurgie 2002, 41 : 61-65																										
Objectif	Etablir la faisabilité et les résultats à court terme de l'implantation des prothèses SURGIMESH® WN dans la cure laparoscopique de la hernie de l'aine.																										
dispositif	SURGIMESH WN – cure laparsocopique (24 TAPP et 21 TEP) – anesthésie générale																										
Type d'étude	étude prospective, unicentrique, non comparative, ouverte																										
Patients	45 patients, 60 hernies de l'aine																										
Suivi	6 mois																										
Critères d'évaluation	Incidents et accidents peropératoires, Incidents secondaires, Douleurs post-opératoires : prise d'antalgiques (durée moyenne de prise d'antalgiques mineurs de niveau 1) Durée moyenne d'hospitalisation Reprise d'activité : durée moyenne d'incapacité temporaire, délai de reprise d'une activité normale, d'une activité de force.																										
Qualité méthodologique	Les critères de jugement ne sont pas clairement définis ni hiérarchisés. Faible niveau de preuve sur une petite série de patients suivis à court terme. 2 exclusions pour contre-indication à l'anesthésie générale, perdus de vues non précisés																										
Résultats	- Incidents et accidents per-opératoires : aucun - Incidents secondaires : Un patient a présenté des complications locales (lame d'hydrocèle résolutive sous traitement local). A 6 mois : aucun sepsis, ni hématome, ni sérome, ni occlusion, ni fistule digestive. Aucun retrait de prothèse. - Douleurs post-opératoires : Douleurs intermittentes locales à type de gêne mineure. Aucune névralgie.																										
	<table><tr><th colspan="4">Durée en nombre de jours des gênes inguinales et testiculaires en post-opératoire</th></tr><tr><th>Nombre de jours postopératoires</th><th>Pas de gêne inguinale</th><th>Gêne inguinale mineure</th><th>Gêne mineure</th></tr><tr><td>J1</td><td>1</td><td>32</td><td></td></tr><tr><td>J2-J4</td><td></td><td>7</td><td></td></tr><tr><td>J5-J10</td><td></td><td>4</td><td></td></tr><tr><td>J11-J15</td><td></td><td>1</td><td>3</td></tr></table>			Durée en nombre de jours des gênes inguinales et testiculaires en post-opératoire				Nombre de jours postopératoires	Pas de gêne inguinale	Gêne inguinale mineure	Gêne mineure	J1	1	32		J2-J4		7		J5-J10		4		J11-J15		1	3
	Durée en nombre de jours des gênes inguinales et testiculaires en post-opératoire																										
	Nombre de jours postopératoires	Pas de gêne inguinale	Gêne inguinale mineure	Gêne mineure																							
	J1	1	32																								
	J2-J4		7																								
	J5-J10		4																								
	J11-J15		1	3																							
	Durée moyenne de prise d'antalgiques mineurs de niveau 1: 2,5 jours pour 25%, aucun antalgique dans 75% des cas (chiffres non communiqués) après le jour de l'intervention.																										
	- Durée moyenne d'hospitalisation : 2,5 jours [1-4 jours] - <u>Reprise d'activité</u> : Durée moyenne d'incapacité temporaire :																										
<table><tr><th>Statut professionnel</th><th>Travailleur de force</th><th>Travailleur de bureau</th><th>Retraité/Chômeur</th></tr><tr><td>Durée moyenne incapacité temporaire</td><td>18,46 jours</td><td>10,63 jours</td><td>10,71 jours</td></tr></table>			Statut professionnel	Travailleur de force	Travailleur de bureau	Retraité/Chômeur	Durée moyenne incapacité temporaire	18,46 jours	10,63 jours	10,71 jours																	
Statut professionnel	Travailleur de force	Travailleur de bureau	Retraité/Chômeur																								
Durée moyenne incapacité temporaire	18,46 jours	10,63 jours	10,71 jours																								
- Délai de reprise des activités de la vie courante : 11,05 jours - Délai de reprise du travail : 18,46 jours																											

Etude	Polypropylene vs ePTFE vs WN mesh for Lichtenstein inguinal hernia repair – a prospective, randomised, double blind study of short-term outcome. Smietanski M et al. Etude non publiée.																						
Objectif	examiner si l'avantage théorique de plusieurs types de matériel synthétique a une influence sur le taux de douleur postopératoire et 3 mois après l'opération																						
dispositif	<u>Stratégies comparées</u> : - Polypropylène standard (80g/m2) = Surgipro (groupe PP) - ePtfé = Mycromesh (groupe I) - Polypropylène de faible densité (43g/m2) = Surgimesh WN (groupe II) Technique de Lichtenstein (laparotomie)																						
Type d'étude	étude prospective, contrôlée, randomisée, double aveugle																						
Patients	75 patients de plus de 18 ans ayant une hernie inguinale primitive soit 25 patient dans chacun des 3 bras de l'étude <u>Critères d'exclusion</u> : hernie fémorale, opération en urgence, infection de la peau de l'aîne																						
Suivi	3 mois																						
Critères d'évaluation	<u>Critère principal</u> : évaluation de la douleur chronique (échelle visuelle analogique), délai de reprise des activités physiques normales et qualité de vie (évaluation par le questionnaire SF-36 adapté en Polonais). <u>Critères secondaires</u> : récides, taux d'infections, survenue d'un hématome ou d'un sérome.																						
Qualité méthodologique	Essai de faible effectif, sans nombre de sujets calculé à priori, résultats de qualité de vie difficilement exploitables.																						
Résultats	- Evaluation de la douleur post-opérative et chronique : <table border="1" data-bbox="376 875 1481 1032"> <thead> <tr> <th></th><th>Groupe PP</th><th>Groupe I (ePTFE)</th><th>Groupe II (Surgimesh)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Douleur postopératoire à J7 (score EVA)</td><td>4,35</td><td>1,09 (p<0,05)</td><td>1,2 (p<0,05)</td></tr> <tr> <td>Persistance douleurs à 3 mois</td><td>4 patients (14%)</td><td>2 patients (7%)</td><td>1 patient (4%)</td></tr> </tbody> </table> - Délai moyen de reprise d'une activité physique normale : différences non significatives <table border="1" data-bbox="483 1111 1375 1176"> <thead> <tr> <th></th><th>Groupe PP</th><th>Groupe I (ePTFE)</th><th>Groupe II (Surgimesh)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Délai moyen</td><td>8,5 jours</td><td>8,5 jours</td><td>7,5 jours</td></tr> </tbody> </table>				Groupe PP	Groupe I (ePTFE)	Groupe II (Surgimesh)	Douleur postopératoire à J7 (score EVA)	4,35	1,09 (p<0,05)	1,2 (p<0,05)	Persistance douleurs à 3 mois	4 patients (14%)	2 patients (7%)	1 patient (4%)		Groupe PP	Groupe I (ePTFE)	Groupe II (Surgimesh)	Délai moyen	8,5 jours	8,5 jours	7,5 jours
	Groupe PP	Groupe I (ePTFE)	Groupe II (Surgimesh)																				
Douleur postopératoire à J7 (score EVA)	4,35	1,09 (p<0,05)	1,2 (p<0,05)																				
Persistance douleurs à 3 mois	4 patients (14%)	2 patients (7%)	1 patient (4%)																				
	Groupe PP	Groupe I (ePTFE)	Groupe II (Surgimesh)																				
Délai moyen	8,5 jours	8,5 jours	7,5 jours																				

Résultats

- Qualité de vie (SF36) :

Dimensions	Avant intervention		A 7 Jours		A 90 jours	
	Moyenne	P	Moyenne	P	Moyenne	P
Fonction Physique Polypropylene ePtfe Surgimesh WN	74.8 ± 21.4 81.6 ± 14.04 82.6 ± 16.1		73.5 ± 18.6 75 ± 13.8 73.2 ± 12.0		92.9 ± 7.18 84.2 ± 12.07 92.8 ± 10	0.006WG
Composante Physique Polypropylene ePtfe Surgimesh WN	43 ± 39.12 55.4 ± 42.7 69 ± 38		25 ± 30.2 11.3 ± 28.9 10.0 ± 22.8	0.01 PG	97.2 ± 10.6 91.6 ± 22 99 ± 5	
Composante Emotionnelle Polypropylene ePtfe Surgimesh WN	67.9 ± 28 54.6 ± 47.6 82.7 ± 30.5		56.9 ± 30.2 35.9 ± 31.7 18.6 ± 28.9	0.04 PG 0.02WG 0.002PW	98.4 ± 7.1 88.8 ± 28.4 94.6 ± 15.7	
Fonction sociale Polypropylene ePtfe Surgimesh WN	83.5 ± 21.5 88 ± 16.9 91.1 ± 14.4		78.8 ± 20.4 95 ± 10.2 89 ± 15.1	0.006PG 0.02PW	88.6 ± 16.2 97 ± 6.7 99.5 ± 2.5	0.1PG 0.0005PW
Santé mentale Polypropylene ePtfe Surgimesh WN	71.7 ± 14.65 63.5 ± 9.1 65 ± 8.9	0.04PG 0.02PW	71.5 ± 12.3 64 ± 9.32 64.1 ± 8.86	0.003PG 0.01PW	71.8 ± 13.5 65.1 ± 9.04 63.4 ± 8.7	0.01PG 0.005PW
Vitalité Polypropylene ePtfe Surgimesh WN	68 ± 14.6 62.6 ± 10.01 64.2 ± 14.7	0.03PG	69.5 ± 15.8 63 ± 11.7 63.6 ± 13.1	0.003PG	68.8 ± 14.9 65 ± 9.4 67.8 ± 11	
Douleur corporelle Polypropylene ePtfe Surgimesh WN	43.6 ± 28.8 53.6 ± 23.9 54.4 ± 27.7		39.1 ± 11.3 57.6 ± 18.9 48.2 ± 6.59	0.0001PG 0.0008PW 0.01GW	90.4 ± 20.8 95.2 ± 15.03 90.4 ± 19.6	
Santé globale Polypropylene ePtfe Surgimesh WN	59.4 ± 15.5 54.2 ± 12.6 55.6 ± 12.2		60 ± 14 51.8 ± 13.6 56.6 ± 12.8	0.01PG	59.1 ± 14.9 52.8 ± 13.9 63.4 ± 14.3	0.007GW

Différences statistiquement significatives :
 PW = polypropylene versus Surgimesh WN,
 PG = polypropylene versus ePtfe,
 WG = Surgimesh WN versus ePtfe.

- Critères secondaires :

Aucune récurrence à 3 mois.
 Aucune infection post-opératoire.
 Aucune complication majeure.