



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

11 janvier 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	DUALMESH , implant de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3) pour DUALMESH.
Fabricant :	WL Gore et Associés Sarl
Demandeur :	WL Gore et Associés Sarl
Données disponibles :	Etudes : - Deux études non comparatives incluant un total de 1008 patients, avec une durée de suivi moyen de 30 mois, évaluent la morbidité chez les patients porteurs de l'implant DUALMESH, dans les cures d'événtrations et/ou de hernies ventrales par voie intra-péritonéale. Ces études de faible niveau de preuves rapportent un faible taux de complications. - L'étude Koehler évalue chez 65 patients subissant une réintervention, les adhérences aux plaques en ePTFE implantées précédemment par voie laparoscopique. - L'étude Koller documente l'intérêt en terme de récurrences de l'implantation d'une prothèse en ePTFE par rapport à la réparation sans prothèse dans les événements. - Trois études comparent l'implantation de DUALMESH par une technique laparoscopique (en intra-péritonéal) avec l'implantation d'un implant en polypropylène par chirurgie ouverte (en extra-péritonéal) dans le traitement des événements et/ou des hernies ventrales : L'étude randomisée Carbajo sur 60 patients et un suivi de 27 mois rapporte une diminution du nombre de complications immédiates, de la durée opératoire et d'hospitalisation avec la technique laparoscopique – DUALMESH. Les deux autres études présentent un biais de sélection important. Ces 3 études sont de suivi insuffisant à long terme pour évaluer l'efficacité sur les récurrences. La conception de ces 3 études permet de comparer les techniques chirurgicales en fonction des voies d'abord utilisées et non le type d'implants utilisés. 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 événements, 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 événements et du risque vital que peuvent entraîner les complications.
Indications :	▪ Traitement des hernies ombilicales et des événements 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.

CONCLUSIONS	
Nom :	DUALMESH Plus , implant de réfection de paroi DUALMESH Plus Perforé , implant de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3) pour DUALMESH Plus et DUALMESH Plus Perforé.
Fabricant :	WL Gore et Associés Sarl
Demandeur :	WL Gore et Associés Sarl
Indications :	Traitement des hernies ombilicales et des éventrations
Données disponibles :	Etudes : Une étude rétrospective de 2 séries de 100 patients chacune évalue la faisabilité et la tolérance de l'implantation laparoscopique de DUALMESH Plus dans la prise en charge des éventrations ou des hernies ventrales. Aucune étude disponible avec DUALMESH Plus Perforé.
Service Rendu (SR) :	En l'absence de données suffisantes, la commission n'a pu se prononcer sur le service rendu de DUALMESH Plus et DUALMESH Plus Perforé.

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

cm x cm	DUALMESH	DUALMESH Plus	DUALMESH Plus Perforée
7,5 X 10	1DLMC05	1DLMCP05	
8 x 12	1DLMC02	1DLMCP02	1DLMCPH02
10 x 15	1DLMC03	1DLMCP03	1DLMCPH03
15 x 19	1DLMC04	1DLMCP04	1DLMCPH04
18 x 24	1DLMC06	1DLMCP06	1DLMCPH06
20 x 30	1DLMC07	1DLMCP07	1DLMCPH07
26 x 34	1DLMC08	1DLMCP08	1DLMCPH08

■ Conditionnement

Conditionné dans au moins un plateau rigide, scellé par un couvercle en Tyvek.

Emballage de protection par une boîte en carton contenant les instructions d'utilisation et l'étiquetage réglementaire.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :
Hernie abdominale, éventrations et reconstruction abdominale.

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 souple en biomatériau polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE),
- principales caractéristiques : inerte, hydrophobe, solide/résistant, perméable aux fluides, biocompatible,
- matériau déformable (absence de mémoire),
- peut être découpé, plié ou cousu.
- DUALMESH Plus : avec agents antimicrobiens (diacétate de chlorhexidine et carbonate d'argent),
- DUALMESH Plus Perforé : avec macropores (infiltration rapide par du tissu fibreux pour diminuer la formation de séromes).

■ 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 plusieurs études cliniques non comparatives^{1,2,3,7} et trois études comparatives^{4,5,6} évaluant l'intérêt de DUALMESH dans les cures d'événtrations et/ou de hernies ventrales.

Les études ouvertes non comparatives^{1,2} incluant un total de 1008 patients, avec une durée de suivi moyen de 30 mois, évaluent la morbidité chez les patients porteurs de l'implant DUALMESH dans les cures d'événtrations et/ou de hernies ventrales par voie intra-péritonéale. Ces études de faible niveau de preuves rapportent un faible taux de complications (3% d'occlusions, 4% de récurrences et 1 à 2,5 % d'infections).

L'étude Koehler³ évalue chez 65 patients subissant une réintervention, les adhérences aux plaques en ePTFE implantées précédemment par voie laparoscopique. Cette étude rapporte une absence d'adhérence ou des adhérences minimales de type pelliculaire avasculaire (score 1 sur une échelle de 0 à 3) chez 59 patients sur 65 au moment de la réintervention (délai moyen 420 jours).

L'étude Koller⁷ documente l'intérêt en terme de récurrences de l'implantation d'une prothèse en ePTFE par rapport à la réparation sans prothèse dans les événements : cette étude rétrospective rapporte sur un suivi de 24 mois, 3 récurrences parmi les 26 patients avec prothèse en ePTFE versus 41 récurrences parmi les 70 patients sans prothèse.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu de DUALMESH dans le traitement des hernies ombilicales et des événements.

Le dossier repose sur une étude clinique⁸ pour DUALMESH Plus : cette étude rétrospective⁸ de 2 séries de 100 patients chacune évalue la faisabilité et la tolérance de l'implantation laparoscopique de DUALMESH Plus dans la prise en charge des événements ou des hernies ventrales. Sur un suivi moyen de 36 mois, le taux de complications s'élève à 18 % soit 47 complications sur 200 patients traités (8% d'occlusions, 4 à 9% de récurrences et 2% d'infections de la prothèse implantée).

Aucune étude n'est fournie pour argumenter la demande pour DUALMESH Plus Perforé.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des hernies abdominales (crurales, inguinales, ombilicales et de la ligne blanche) et des événements 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 événements. On distingue :

¹ Heniford BT et al. Ann of Surg 2003 ; 238 (3): 391-400.

² Gillion JF Am J Surg 1997 ; 174 (1):16-9.

³ Koehler RH. JSLS 2003 ; 7 (4): 335-340.

⁴ Carbajo MA. Et al. Surg. Endosc. 1999 ; 13: 250-252.

⁵ Bencini L. Surg. Endosc. 2003 ; 17: 1546-1551.

⁶ DeMaria EJ Surg. Endosc. 2000 ; 14: 326-329.

⁷ Koller R. Eur J Surg. 1997 ; 163: 261-266.

⁸ LeBlanc KA. Hernia 2003 ; 7: 118-124.

- 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 éventrations, 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.

DUALMESH fait partie des alternatives disponibles en tant qu'implant de réfection de paroi dans la prise en charge des hernies ombilicales et des éventrations.

Au total, DUALMESH présente un intérêt thérapeutique dans le traitement des hernies ombilicales et des éventrations en tant qu'implant de réfection 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 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 et les hernies ombilicales. L'éventration ou hernie incisionnelle est une complication fréquente de la chirurgie abdominale.

Peu de données épidémiologiques sont disponibles concernant les éventrations et les hernies ombilicales. D'après les données du PMSI 2003, le nombre de cures d'éventrations 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 éventrations et 33% dans le cas des hernies ombilicales.

2.3 Impact

DUALMESH présente un intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence des éventrations et des hernies ombilicales et du risque vital que peuvent entraîner les complications.

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

Au total, le Service Rendu de DUALMESH 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 éviscéérations et des hernies ombilicales.

Par ailleurs, le Service Rendu de DUALMESH Plus et DUALMESH Plus Perforé est insuffisant compte tenu de l'absence de données cliniques suffisantes.

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

Les 3 études comparatives^{4,5,6} fournies dans le dossier comparent l'implantation de DUALMESH par une technique laparoscopique (en intra-péritonéal) avec l'implantation d'un implant en polypropylène par chirurgie ouverte (en extra-péritonéal) dans le traitement des éventrations et/ou des hernies ventrales.

L'étude Carbajo⁴ est une étude prospective, comparative et randomisée sur 60 patients (30 dans chaque groupe) et un suivi de 27 mois. Elle rapporte une diminution du nombre de complications immédiates (6 versus 35), de la durée opératoire (87 min vs 111 min) ($p < 0,05$) et d'hospitalisation (2,23 vs 9,06 jours) ($p < 0,05$) avec la technique laparoscopique – DUALMESH.

L'étude Bencini⁵ est une étude rétrospective, comparative mais non randomisée sur 91 patients et un suivi de 17 mois. L'étude De Maria⁶ est une étude prospective, comparative mais non randomisée sur 39 patients et un suivi de 12 mois. Ces deux études présentent un biais de sélection important dans la mesure où l'attribution dans le groupe de traitement a été réalisée par le chirurgien lui-même : les groupes ne sont pas comparables en termes de taille du défaut ou d'antécédent herniaire.

Ces 3 études sont de suivi insuffisant à long terme pour évaluer l'efficacité sur les récurrences.

La conception de ces 3 études permet de comparer les techniques chirurgicales en fonction des voies d'abord utilisées et non le type d'implants utilisés.

Ainsi, le choix du comparateur et du critère de jugement principal, l'absence de randomisation et la durée du suivi limitent la validité des résultats.

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.

⁴ Carbajo MA. Et al. Surg. Endosc. 1999 ; 13: 250-252.

⁵ Bencini L. Surg. Endosc. 2003 ; 17: 1546-1551.

⁶ DeMaria EJ Surg. Endosc. 2000 ; 14: 326-329.

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 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 DUALMESH à moins de 62 000 implantations par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etudes non comparatives :

Etude	Laparoscopic repair of ventral hernias nine years' experience with 850 consecutive hernias Heniford BT et al. Annals of Surgery 2003 ; 238 (3): 391-400.																												
Objectif	Evaluer la sécurité et l'efficacité de la technique laparoscopique de réparation des hernies ventrales																												
dispositif	Dualmesh - technique laparoscopique – voie intrapéritonéale – anesthésie générale																												
Type d'étude	Etude prospective (85%) et rétrospective (15%) – 4 centres - série de cas																												
Patients	850 patients au total <u>Critères d'inclusion</u> : Patients ayant une hernie ventrale associée à une obésité morbide Patients avec une hernie ventrale > 4 cm Patients avec une récurrence de hernie ventrale (34%)																												
Suivi	Suivi max = 8 ans et suivi moyen = 20,2 mois																												
Critères d'évaluation	Taille de la déficience pariétale, taille et type de prothèse implantée, durée opératoire, perte sanguine, durée d'hospitalisation, complications per et post-opératoires, récurrences herniaires																												
Qualité méthodologique	Série de patients numériquement importante essentiellement prospective mais 75 perdus de vue à 20 mois de suivi (évaluation des récurrences), biais de sélection des patients																												
Résultats	Taille moyenne des déficiences pariétales = 118 cm². Taille moyenne des prothèses = 344 cm². Temps opératoire moyen = 120min Taux de conversion en chirurgie ouverte chez 31 patients (3,6%) Pertes sanguines = 49 ml. Durée d'hospitalisation = 2,3 jours <u>Complications</u> = 128 complications chez 112 patients (13,2%) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Complications</th><th>Nombre (%) de Patients</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>occlusion persistante</td><td>25 (3.0)</td></tr> <tr><td>Sérome persistant (> 8 semaines)</td><td>21 (2.6)</td></tr> <tr><td>Lésion intestinale</td><td>14 (1.7)</td></tr> <tr><td>Douleurs persistantes (> 6 mois)</td><td>13 (1.6)</td></tr> <tr><td>Rétention ou infection urinaire</td><td>10 (1.2)</td></tr> <tr><td>Cellulite au niveau du site du trocart</td><td>9 (1.1)</td></tr> <tr><td>Troubles respiratoires</td><td>8 (1.0)</td></tr> <tr><td>Hernie au niveau du site du trocart</td><td>7 (0.9)</td></tr> <tr><td>Infection de l'implant</td><td>6 (0.7)</td></tr> <tr><td>Troubles cardiaques</td><td>6 (0.7)</td></tr> <tr><td>Pertes sanguines ou hématomes</td><td>3 (0.4)</td></tr> <tr><td>Fièvre d'origine inconnue</td><td>3 (0.4)</td></tr> <tr><td>Infection à clostridium difficile</td><td>3 (0.4)</td></tr> </tbody> </table> Comparaison patients avec complications et patients sans complication : Relation significative (p<0,05) entre l'apparition de complications et la taille de la déficience pariétale (202cm² vs 105cm²), la durée opératoire (142min vs 116min), la durée d'hospitalisation (4,7 jours vs 1,8 jours), des antécédents de chirurgie herniaire (47% vs 32%, chiffres non communiqués) et le taux de récurrence (10,6% vs 3,2%, chiffres non communiqués) Comparaison patients avec récurrences et patients sans récurrence : <u>Récurrences</u> chez 35 patients (4,7%) au terme d'un suivi moyen de 20,2 mois Relation significative (p<0,05) entre l'apparition de récurrences et la taille de la déficience pariétale (184cm² vs 124cm²), la durée opératoire (149min vs 118min), des antécédents de chirurgie herniaire (63% vs 35%, chiffres non communiqués) et le taux de complications (32% vs 12%, chiffre non communiqués)	Complications	Nombre (%) de Patients	occlusion persistante	25 (3.0)	Sérome persistant (> 8 semaines)	21 (2.6)	Lésion intestinale	14 (1.7)	Douleurs persistantes (> 6 mois)	13 (1.6)	Rétention ou infection urinaire	10 (1.2)	Cellulite au niveau du site du trocart	9 (1.1)	Troubles respiratoires	8 (1.0)	Hernie au niveau du site du trocart	7 (0.9)	Infection de l'implant	6 (0.7)	Troubles cardiaques	6 (0.7)	Pertes sanguines ou hématomes	3 (0.4)	Fièvre d'origine inconnue	3 (0.4)	Infection à clostridium difficile	3 (0.4)
Complications	Nombre (%) de Patients																												
occlusion persistante	25 (3.0)																												
Sérome persistant (> 8 semaines)	21 (2.6)																												
Lésion intestinale	14 (1.7)																												
Douleurs persistantes (> 6 mois)	13 (1.6)																												
Rétention ou infection urinaire	10 (1.2)																												
Cellulite au niveau du site du trocart	9 (1.1)																												
Troubles respiratoires	8 (1.0)																												
Hernie au niveau du site du trocart	7 (0.9)																												
Infection de l'implant	6 (0.7)																												
Troubles cardiaques	6 (0.7)																												
Pertes sanguines ou hématomes	3 (0.4)																												
Fièvre d'origine inconnue	3 (0.4)																												
Infection à clostridium difficile	3 (0.4)																												

Etude	Laparoscopic incisional and ventral hernioplasty: lessons learned from 200 patients. LeBlanc KA. Hernia 2003 ; 7: 118-124.																																																		
Objectif	Comparer et évaluer deux séries de 100 patients opérés par laparoscopie avec DualMesh Plus.																																																		
dispositif	Dualmesh Plus - technique laparoscopique – voie intrapéritonéale – anesthésie générale																																																		
Type d'étude	Etude rétrospective																																																		
Patients	200 patients au total : 2 séries successives de 100 patients chacune <u>Critères d'inclusion</u> : Patients ayant une éventration ou hernie ventrale.																																																		
Suivi	<u>suivi moyen</u> = 36 mois (2-87)																																																		
Critères d'évaluation	complications per et post-opératoires																																																		
Qualité méthodologique	Pas d'analyse statistique des caractéristiques initiales des 2 séries, critères d'évaluation non définis																																																		
Résultats	La seconde série de 100 patients était plus âgée de 9 ans environ : 53,2 ans en moyenne pour la première série (24-81) et 62,3 ans en moyenne pour la deuxième série (30-84) <u>Comorbidité initiale</u> : La seconde série présentait une comorbidité plus importante.																																																		
	<table><tr><th>Comorbidité initiale</th><th>Série 1</th><th>Série 2</th></tr><tr><td>occlusion</td><td>14</td><td>16</td></tr><tr><td>Insuffisance rénale chronique</td><td>5</td><td>10</td></tr><tr><td>Obésité morbide</td><td>4</td><td>3</td></tr><tr><td>BPCO</td><td>2</td><td>-</td></tr><tr><td>Maladie pulmonaire</td><td>-</td><td>3</td></tr><tr><td>Maladie de Crohn</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Antécédent AVC</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Arythmie (traitement anticoagulant)</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Alcoolisme</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Hypertension</td><td>1</td><td>31</td></tr><tr><td>Athérosclérose</td><td>-</td><td>13</td></tr><tr><td>Diabète</td><td>-</td><td>4</td></tr><tr><td>Diverticules (antécédents)</td><td>-</td><td>3</td></tr><tr><td>Hépatite</td><td>-</td><td>3</td></tr><tr><td>Sida</td><td>-</td><td>1</td></tr></table>			Comorbidité initiale	Série 1	Série 2	occlusion	14	16	Insuffisance rénale chronique	5	10	Obésité morbide	4	3	BPCO	2	-	Maladie pulmonaire	-	3	Maladie de Crohn	1	-	Antécédent AVC	1	-	Arythmie (traitement anticoagulant)	1	-	Alcoolisme	1	-	Hypertension	1	31	Athérosclérose	-	13	Diabète	-	4	Diverticules (antécédents)	-	3	Hépatite	-	3	Sida	-	1
	Comorbidité initiale	Série 1	Série 2																																																
	occlusion	14	16																																																
	Insuffisance rénale chronique	5	10																																																
	Obésité morbide	4	3																																																
	BPCO	2	-																																																
	Maladie pulmonaire	-	3																																																
	Maladie de Crohn	1	-																																																
	Antécédent AVC	1	-																																																
Arythmie (traitement anticoagulant)	1	-																																																	
Alcoolisme	1	-																																																	
Hypertension	1	31																																																	
Athérosclérose	-	13																																																	
Diabète	-	4																																																	
Diverticules (antécédents)	-	3																																																	
Hépatite	-	3																																																	
Sida	-	1																																																	
42 sur les 200 hernies traitées (21%) sont des hernies récidivantes (dont 37 avaient été traitées la première fois par chirurgie ouverte sans prothèse).																																																			
Taille moyenne du «defect » pariétal = 111 cm².																																																			
Taille moyenne de la prothèse = 257,5 cm².																																																			
<u>Complications per-opératoires</u> : 2 perforations et 6 lésions du petit intestin mais aucune complication liée à une entérotomie																																																			
7 conversions en chirurgie ouverte (dû à des adhésions ou entérotomie)																																																			
<u>complications post-opératoires</u> :																																																			
<table><tr><th>Complications</th><th>Série 1</th><th>Série 2</th><th>Total (%)</th></tr><tr><td>occlusions</td><td>7</td><td>9</td><td>16 (8)</td></tr><tr><td>Sérome</td><td>8</td><td>7</td><td>15 (7.5)</td></tr><tr><td>Douleurs</td><td>7</td><td>2</td><td>9 (4.5)</td></tr><tr><td>Hématome/obstruction intestinale</td><td>-</td><td>1</td><td>1 (0.5)</td></tr><tr><td>Infection de la prothèse</td><td>2</td><td>2</td><td>4 (2)</td></tr><tr><td>Douleur persistante (> 8 semaines)</td><td>-</td><td>2</td><td>2 (1)</td></tr><tr><td>Hernie au point du trocart</td><td>1</td><td>-</td><td>1 (0.5)</td></tr><tr><td>Ascite (drainage)</td><td>1</td><td>-</td><td>1 (0.5)</td></tr><tr><td>Crise paranoïde psychotique</td><td>-</td><td>1</td><td>1 (0.5)</td></tr><tr><td>Désimplantation</td><td>1</td><td>2</td><td>3 (1.5)</td></tr><tr><td>Total</td><td>24</td><td>23</td><td>47 (18)</td></tr></table>			Complications	Série 1	Série 2	Total (%)	occlusions	7	9	16 (8)	Sérome	8	7	15 (7.5)	Douleurs	7	2	9 (4.5)	Hématome/obstruction intestinale	-	1	1 (0.5)	Infection de la prothèse	2	2	4 (2)	Douleur persistante (> 8 semaines)	-	2	2 (1)	Hernie au point du trocart	1	-	1 (0.5)	Ascite (drainage)	1	-	1 (0.5)	Crise paranoïde psychotique	-	1	1 (0.5)	Désimplantation	1	2	3 (1.5)	Total	24	23	47 (18)	
Complications	Série 1	Série 2	Total (%)																																																
occlusions	7	9	16 (8)																																																
Sérome	8	7	15 (7.5)																																																
Douleurs	7	2	9 (4.5)																																																
Hématome/obstruction intestinale	-	1	1 (0.5)																																																
Infection de la prothèse	2	2	4 (2)																																																
Douleur persistante (> 8 semaines)	-	2	2 (1)																																																
Hernie au point du trocart	1	-	1 (0.5)																																																
Ascite (drainage)	1	-	1 (0.5)																																																
Crise paranoïde psychotique	-	1	1 (0.5)																																																
Désimplantation	1	2	3 (1.5)																																																
Total	24	23	47 (18)																																																
durée opératoire (série 1 = 81min et série 2 = 86min) et durée d'hospitalisation moyenne (1,25 jours), peu différentes entre les 2 séries malgré la courbe d'apprentissage (série 1) et les différences initiales (âge et comorbidité plus importante dans la série 2).																																																			
Le taux de récives entre les 2 séries a chuté de 9%(9) à 4% (4) dans la seconde série 100 patients : amélioration de l'expérience des chirurgiens revendiquée par les auteurs, marge de 3 cm minimum et utilisation de sutures transfaciales dans la deuxième série.																																																			

Etude	Laparoscopic repair of paraesophageal hernia. Willekes CL. Annals of Surgery 1997 ; 225 (1) : 31-38	
Objectif	Description de la technique laparoscopique dans la réparation des hernies hiatales ainsi que les résultats.	
dispositif	Goretex 2mm	
Type d'étude	Etude rétrospective	
Patients	30 patients au total	
Suivi	<u>Critères d'inclusion</u> : Patients ayant une hernie hiatale type II pure	
Critères d'évaluation	<u>suivi moyen = 21 mois</u> Durée opératoire, complications à 30 jours, durée d'hospitalisation et délai de reprise d'une activité	
Qualité méthodologique	Etude purement descriptive	
Résultats	Le temps opératoire moyen était de 157min (68-259). Aucune conversion en chirurgie ouverte. Complications à 30 jours après l'intervention :	
		n
	Reflux gastro-oesophagien post-opératoire	3
	Atélectasie	3
	Dysphagie	1
	Embolie pulmonaire	1
	28/30 patients ont quitté l'hôpital à J3. 86% (24/30) des patients ont repris une activité normale au sixième jour post-opératoire (14% à J12).	

Etude	Chest-wall Reconstruction: An account of 500 consecutive patients. Arnold PG. Plastic & Reconstructive Surg. (1996) 98(5) : 804-10	
Objectif	Revue d'une série de 500 patients opérés sur une période de 18 ans pour reconstruction de la paroi thoracique	
dispositif	Dualmesh - polypropylène	
Type d'étude	Etude rétrospective	
Patients	500 patients au total : 116 dualmesh, 55 Prolène, 13 par côte autogène	
Suivi	Critères d'inclusion : Tumeurs de la paroi thoracique, infection de sternotomies, nécrose radique	
Qualité méthodologique	suivi moyen = 57 mois Etude purement descriptive	
Résultats	Age moyen = 55 ans (1-85) 407 patients ont bénéficié de 611 lambeaux musculaires 51 patients ont bénéficié d'une épiplooplastie. Les déficiences pariétales thoraciques ont été couvertes par des prothèses Dualmesh 2mm (116 cas), prolène (55 cas) et par côte autogène (16 cas) La durée moyenne d'hospitalisation était de 21 jours. 15 décès sont survenus au cours de l'hospitalisation. Au terme d'un suivi de 57 mois, 229 patients sont décédés (cancer = 147 cas ; cause cardiaque = 49 cas, cause pulmonaire= 7 cas ; autres = 26 cas). Au moment du décès ou lors du dernier contrôle de suivi, 83,1% des patients (403/485) avaient d'excellents résultats avec cicatrisation complète et absence de paroi thoracique symptomatique.	

Etude	Expanded polytetrafluoroethylene patches used in the intraperitoneal or extraperitoneal position for repair of incisional hernias of the anterolateral abdominal wall. Gillion JF Am J Surg 1997 ; 174 (1):16-9.
Objectif	Comparer la technique extrapéritonéale et intrapéritonéale avec implant ePTFE dans le traitement des éventrations.
dispositif	ePTFE
Type d'étude	étude rétrospective
Patients	158 patients <u>Critères d'inclusion</u> : Patients bénéficiant d'une cure d'éventration par implant en ePTFE placé soit en extrapéritonéal (98 cas) soit en intrapéritonéal (60 cas)
Suivi	37 mois (12-90)
Critères d'évaluation	Complications
Qualité méthodologique	Etude purement descriptive - Pas de randomisation – durée de suivi longue
Résultats	Aucun décès n'a été recensé dans cette série. <u>Complications post-opératoires</u> : Le taux de complications post-opératoires sévères s'est élevé à 4% (6 patients) avec 3 cas de sepsis (1,9%) chez les patients implantés en intrapéritonéal. Le taux de complications post-opératoires modérées s'est élevé à 8% (12 patients) : 4 séromes résolus rapidement, 4 hématomes sous-cutanés, 4 abcès (2,5%) (technique non précisée). <u>Complications tardives</u> : recul moyen de 37 mois (142 patients) Des complications tardives sont développées chez 8 patients (6%) : 2 cas de sepsis (1.4%) chez des patients implantés en extrapéritonéal, 6 récurrences (4%) dont 2 chez des patients implantés en extrapéritonéal. Aucune occlusion tardive, ni fistule, ni migration de la prothèse.

Etude	Repair Incisional hernias with expanded polytetrafluoroethylene. Koller R. Eur J Surg. 1997 ; 163: 261-266.
Objectif	Comparer les taux de récurrences après réparation d'éventrations avec et sans implantation de prothèse en ePTFE.
dispositif	ePTFE : Goretex - laparotomie – voie intrapéritonéale
Type d'étude	Etude rétrospective
Patients	96 patients : 26 (ePTFE) et 70 (sans prothèse) <u>Critères d'inclusion</u> : Patients présentant une éventration, candidats à un traitement chirurgical.
Suivi	suivi moyen = 26 mois
Critères d'évaluation	Calcul du taux de récurrences absolu et estimation 24 mois après intervention selon méthode de Kaplan-Meier
Qualité méthodologique	Etude rétrospective mais avec une méthode statistique bien décrite
Résultats	3 récurrences / 26 patients (ePTFE) (13% selon Kaplan-Meier). 41 récurrences / 70 patients (sans prothèse) (63% selon Kaplan-Meier). Les récurrences étaient moins fréquentes chez les femmes que chez les hommes (p<0,05) L'âge, l'indice de masse corporelle, la taille du "defect" n'étaient pas associés à un risque accru d'échec.

Etude	Incisional hernia repair. Retrospective comparison of laparoscopic and open techniques. Bencini L. Surg. Endosc. 2003; 17: 1546-1551.
Objectif	Comparer la technique laparoscopique et la chirurgie ouverte dans le traitement des éventrations.
dispositif	Dualmesh - polypropylène
Type d'étude	Etude rétrospective
Patients	91 patients au total : technique laparoscopique (L) = 42 patients (Dualmesh) et technique de chirurgie ouverte (O) = 49 patients (Polypropylène) <u>Critères d'inclusion</u> : Patients présentant une éventration > 5 cm².
Suivi	<u>suivi moyen = 17 mois</u>
Critères d'évaluation	Suivi clinique, récurrence et coût
Qualité méthodologique	Pas de randomisation – faible durée de suivi
Résultats	Au terme d'un suivi de 17 mois (groupe «L») et 18 mois (groupe «O»), la taille de l'éventration était significativement supérieure dans le groupe « O » (122cm² vs 83cm², $p < 0,0006$). Temps opératoire et taux globaux de complications similaires dans les deux groupes (108min vs 112 min, $p=0.73$ et 26% vs 44%, $p=0.1$). Taux d'infections des parois : 12% pour le groupe «O» contre 0 % pour le groupe «L» ($p = 0,04$). Recours moindre aux analgésiques (2 vs 5 injections Ketorolac, $p<0.0001$ et 0% vs 24% recours aux opiacés, $p=0.0006$) et durée d'hospitalisation plus courte dans le groupe «L» (5 vs 8 jours, $p<0.0001$). Aucune récurrence dans le groupe « L » et 3 recidives dans le groupe « O », différence non significative. Le coût global de l'opération prise en charge est inférieur dans le groupe «L» (3091 euros vs 3936 euros, $p=0.017$) bien que la prothèse utilisée soit plus chère (795 euros vs 114 euros).

Etude	Laparoscopic intraperitoneal polytetrafluoroethylene (PTFE) prosthetic patch repair of ventral hernia. DeMaria EJ Surg. Endosc. (2000) 14: 326-329.		
Objectif	Comparer la technique laparoscopique avec implant en PTFE, Dualmesh versus la chirurgie ouverte avec implant en polypropylène (PP).		
dispositif	Dualmesh - polypropylène		
Type d'étude	Etude prospective		
Patients	39 patients au total dont : 21 (laparoscopie avec Dualmesh) et 18 (chirurgie ouverte avec PP) <u>Critères d'inclusion</u> : Patients présentant une hernie ventrale (jamais opérée ou récidive).		
Suivi	<u>12 à 24 mois ?</u>		
Critères d'évaluation	Durée d'hospitalisation, douleurs post-opératoires, complications et coût		
Qualité méthodologique	Pas de randomisation : sélection de patients plus complexes (récidive et large défaut pariétal) dans le groupe laparoscopique – faible nombre de patients		
Résultats	<u>Caractéristiques initiales</u> : Proportion plus élevée de récidives dans le groupe Dualmesh (11/21) que dans le groupe PP (3/18) différence significative, et proportion plus élevée de défaut large (>6x8cm) dans le groupe Dualmesh (14/21) que dans le groupe PP (8/18) différence non significative.		
	<u>Résultats</u> : Chirurgie ambulatoire réussie chez 19/21 patients du groupe Dualmesh et chez seulement 1/18 dans le groupe PP (p<0.05).		
	Douleurs post-opératoires (24h) moins importantes dans le groupe Dualmesh : 11/21 vs 8/18 pour les douleurs légères ou absence de douleurs ; 6/21 vs 6/18 pour les douleurs modérées à sévères ; recours aux opiacés chez 2/21 du groupe Dualmesh vs 11/18 du groupe PP.		
	Durée d'hospitalisation inférieure dans le groupe laparoscopique avec Dualmesh (0.8 vs 4.4 jours, p<0.05).		
	<u>Complications</u> :		
		laparoscopie Dualmesh (21)	chirurgie ouverte polypropylène (18)
	occlusion	1	0
	Obstruction intestinale	0	2
	Infection de la paroi :		
	majeure (réadmission)	1	2
mineure (traitement ambulatoire)	1	4	
Sérome	9	4	
Récidive	1	0	
Réopération nécessaire	2	0	
	Le coût global de prise en charge par laparoscopie (Dualmesh) est inférieur à celui par chirurgie ouverte (PP) (11,013 dollars vs 13.6 dollars, p<0,05). 1 récidive / 21 patients (Dualmesh) 0 récidive / 18 patients (PP)		