



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

22 février 2006

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>BARD COMPOSIX E/X</b> , implant de réfection de paroi<br><b>BARD COMPOSIX KUGEL</b> , implant de réfection de paroi<br><b>BARD VENTRALEX</b> , implant de réfection de paroi                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Modèles et références retenus :                | Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fabricant :                                    | <b>Davol, Inc</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Demandeur :                                    | <b>Bard France SAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Données disponibles :                          | Etudes :<br>- quatre études monocentriques non comparatives incluant un total de 306 patients, avec une durée de suivi moyen de 12 mois à 28 mois pour deux des études, évaluent les complications chez les patients implantés dans les cures d'événtrations par voie intra-péritonéale. Ces études rapportent un taux faible de récurrences.<br>Experts :<br>- les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif. |
| Service Rendu (SR) :                           | <b>Suffisant</b> dans l'indication de traitement chirurgical des hernies ombilicales et des événtrations, en raison de :<br>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> des implants de réfection de paroi,<br>- <b>l'intérêt de santé publique</b> compte tenu de la fréquence des hernies ombilicales et des événtrations et du risque vital que peuvent entraîner les complications.                                                                                  |
| Indications :                                  | ▪ Traitement des hernies ombilicales et des événtrations<br>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 :                           | <b>ASR de niveau V</b> 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 :                           | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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.<br>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

| Dispositif          | Référence | Forme         | Dimensions (cm) | Conditionnement (unités /boîte) |
|---------------------|-----------|---------------|-----------------|---------------------------------|
| BARD COMPOSIX E/X   | 0123460   | Elliptique    | 10 x 15         | 1                               |
|                     | 0123680   | Elliptique    | 15 x 20         | 1                               |
|                     | 0123790   | Elliptique    | 18 x 23         | 1                               |
|                     | 0123810   | Elliptique    | 20 x 25         | 1                               |
|                     | 0123113   | Elliptique    | 25 x 33         | 1                               |
|                     | 0123114   | Rectangle     | 25 x 36         | 1                               |
| BARD COMPOSIX KUGEL | 0010201   | Petit Ovale   | 8 x 12          | 2                               |
|                     | 0010205   | Medium Ovale  | 11 x 14         | 2                               |
|                     | 0010202   | Grand Ovale   | 14 x 18         | 2                               |
|                     | 0010203   | Petit Disque  | 8 x 8           | 2                               |
|                     | 0010204   | Grand Disque  | 12 x 12         | 2                               |
|                     | 0010206   | XL Ovale      | 20 x 25         | 1                               |
|                     | 0010207   | XL Ovale      | 25 x 33         | 1                               |
|                     | 0010208   | XL Ovale      | 18 x 23         | 1                               |
|                     | 0010209   | Midline Patch | 16 x 31         | 1                               |
| BARD VENTRALEX      | 0010301   | Circulaire    | 4,3 x 4,3       | 2                               |
|                     | 0010302   | Circulaire    | 6,4 x 6,4       | 2                               |

#### ■ Conditionnement

Conditionnement par boîte d'une ou deux unités (tableau ci-dessus).

#### ■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :  
Traitement chirurgical des éventrations et hernies ombilicales.

## Historique du remboursement

Dispositifs admis actuellement au remboursement sous les lignes génériques suivantes (titre III, chapitre 1, section 9) :

- implant de réfection de paroi non tricoté, non tissé de surface inférieure ou égale à 100 cm<sup>2</sup> - code n°3133902
- implant de réfection de paroi non tricoté, non tissé de surface supérieure à 100 cm<sup>2</sup> et inférieure ou égale à 250 cm<sup>2</sup> - code n°3123000
- implant de réfection de paroi non tricoté, non tissé de surface supérieure à 250 cm<sup>2</sup> et inférieure ou égale à 450 cm<sup>2</sup> - code n°3181841
- implant de réfection de paroi non tricoté, non tissé de surface supérieure à 450 cm<sup>2</sup> - code n°3112604

Les lignes génériques actuelles des implants de réfection de paroi ne distinguent 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 KEMA (0344), Pays-bas.

### ■ Description

- Filet prothétique composé de deux faces suturées entre elles par un monobrin de PTFE :
  - une face en polypropylène monocouche pour BARD COMPOSIX E/X et double couche pour BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX
  - une face en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) pour les 3 dispositifs,
- anneau à mémoire de forme en polyéthylène téréphtalate (pour BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX) destiné à faciliter l'insertion et empêcher la rétraction de l'implant,
- un strap amovible (pour BARD VENTRALEX) pour faciliter l'insertion des implants de petite taille sous trocart.

### ■ 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 4 études cliniques<sup>1,2,3,4</sup> monocentriques non comparatives évaluant la sécurité de BARD COMPOSIX et BARD COMPOSIX KUGEL dans la chirurgie ouverte<sup>1,2</sup> et de BARD COMPOSIX et BARD COMPOSIX E/X dans la chirurgie coelioscopique<sup>3,4</sup>. Ces 4 études ont été conduites principalement avec l'ancienne génération des implants BARD c'est-à-dire avec l'implant BARD COMPOSIX.

Les 3 dispositifs concernés par cette demande (BARD COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX) sont semblables au dispositif antérieur en terme de composition (polypropylène et PTFE expansé), mais BARD COMPOSIX E/X présente une monocouche en lieu et place de la double couche de polypropylène qui constitue les autres dispositifs de la gamme.

Seules les études Cobb<sup>2</sup> et Gillian<sup>3</sup> impliquent les dispositifs concernés par cette demande : L'étude Cobb<sup>2</sup> rassemble 95 patients dont 13 implantés avec BARD COMPOSIX KUGEL et 82 avec BARD COMPOSIX. Dans l'étude Gillian<sup>3</sup>, 100 patients ont été implantés mais la répartition entre BARD COMPOSIX et BARD COMPOSIX E/X n'est pas connue.

Les experts consultés n'ont pas identifié de risque particulier vis à vis du dispositif BARD COMPOSIX E/X. De plus, ce dispositif a été implanté dans l'étude Gillian<sup>3</sup>.

L'extrapolation des résultats des études réalisées avec BARD COMPOSIX au dispositif BARD COMPOSIX E/X n'est pas remise en cause par la Commission.

L'étude Millikan<sup>1</sup>, étude monocentrique prospective conduite sur 102 patients ayant une éventration prise en charge par chirurgie ouverte avec BARD COMPOSIX, ne rapporte aucune récurrence à 28 mois de suivi (12 à 42 mois) et un faible taux de complications (2 cas d'infections, 1 embolie pulmonaire, 1 infarctus du myocarde, 1 thrombose veineuse profonde, 1 pneumonie et 1 cas de douleurs persistantes).

L'étude Cobb<sup>2</sup>, étude monocentrique rétrospective dont la durée totale du suivi n'est pas précisée, rapporte 2 récurrences, à 6 et 19 mois de suivi, sur les 95 patients implantés en chirurgie ouverte dont 82 avec BARD COMPOSIX et 13 avec BARD COMPOSIX KUGEL. En post-opératoire, 8 infections dont 5 à *S. aureus* méticillino-résistant ont nécessité le retrait de BARD COMPOSIX, seul implant concerné par les infections.

L'étude Gillian<sup>3</sup>, étude monocentrique prospective, a évalué les dispositifs BARD COMPOSIX et BARD COMPOSIX E/X implantés en chirurgie laparoscopique sans que la répartition entre chaque implant soit connue. Cette étude rapporte un cas de récurrence sur les 100 patients étudiés.

L'étude Araki<sup>4</sup>, étude monocentrique prospective, ne rapporte aucune récurrence, ni infection, ni occlusion sur les 9 patients implantés avec BARD COMPOSIX sur les 12 mois de suivi. Un patient a dû être repris en chirurgie ouverte et des séromes se sont développés (nombre non précisé).

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu de BARD COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX dans le traitement des hernies ombilicales et des éventrations.

<sup>1</sup> Millikan KW et al. Am Surg. 2003 ; 69 (4) : 287-91

<sup>2</sup> Cobb WS et al. Am Surg. 2003 ; 69(9) : 784-7

<sup>3</sup> Gillian et al. J Soc Laparoendosc Surg 2002 ; 6(4) : 315-322

<sup>4</sup> Araki et al. Kurume Med J. 2002;49(4):167-70

## 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 :

- 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 les sites rétromusculaire pré-fascial ou pré-péritonéal, sans contact avec les viscères mais qui nécessitent 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.

***BARD COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX font partie des alternatives disponibles en tant qu'implants de réparation de paroi dans la prise en charge des hernies ombilicales et des éventrations.***

***Au total, BARD COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX présentent un intérêt thérapeutique dans le traitement des hernies ombilicales et des éventrations en tant qu'implants 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 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'éventration 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**

COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX présentent 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 COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX 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 BARD COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX 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 éventrations 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 COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX à un autre implant de réfection de paroi n'est fournie afin de documenter l'amélioration du service rendu revendiquée par le fabricant.

***Compte tenu de l'absence de données comparatives, 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.

## 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<br>(36.8%)    | 16 965<br>(63.2%) | 26 828           | 9 471<br>(38%)      | 15 436<br>(62%)  | 24 907           |
| Total cures hernies ombilicales avec prothèse | 3 129<br>(39.7%)    | 4 757<br>(60.3%)  | 7 886<br>(29.4%) | 3 129<br>(40.5%)    | 4 877<br>(59.5%) | 8 198<br>(32.9%) |

| Acte                                                                       | Nombre d'actes 2002 |                   |                   | Nombre d'actes 2003 |                   |                   |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|-------------------|---------------------|-------------------|-------------------|
|                                                                            | Publique            | Privé             | Total             | Publique            | Privé             | Total             |
| Total cures d'événtration de la paroi abdominale ou lombaire               | 16 234<br>(40.2%)   | 24 146<br>(59.8%) | 40 380            | 16 070<br>(42.5%)   | 21 764<br>(57.6%) | 37 834            |
| Total cures d'événtration de la paroi abdominale ou lombaire avec prothèse | 8 261<br>(44.2%)    | 10 422<br>(55.8%) | 18 683<br>(46.2%) | 8 567<br>(47.3%)    | 9 540<br>(52.7%)  | 18 107<br>(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'intervention 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 COMPOSIX E/X, BARD COMPOSIX KUGEL et BARD VENTRALEX à moins de 62 000 implantations par an.

## ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etude                 | <b>Intraperitoneal underlay ventral hernia repair utilizing bilayer expanded polytetrafluoroethylene and polypropylene mesh</b><br>Millikan KW et al. Am Surg. 2003 ; 69 (4) : 287-91                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Objectif              | Evaluer l'efficacité de Bard Composix dans la cure d'éventration par chirurgie ouverte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| dispositif            | Bard Composix, implant constitué d'une double couche de polypropylène et d'une couche de PTFE expansé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Type d'étude          | Etude prospective, non comparative, monocentrique – chirurgie ouverte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Patients              | 102 patients ayant une éventration (diamètre minimal de la hernie : 5 cm) pris en charge par la mise en place d'une prothèse en intra-péritonéal.<br>Caractéristiques de la population : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 64 patients étaient obèses (index de masse corporelle &gt; 30) et 22 patients souffraient d'obésité sévère (IMC &gt; 40).</li> <li>- 40 cas de récurrences (dont 32 déjà opérés avec prothèse)</li> <li>- Une comorbidité (tabac, hypertension, diabète) était associée pour 39 d'entre eux.</li> <li>- Diamètre moyen de la hernie : 15 cm (6-35 cm).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Suivi                 | Tous les patients ont été examinés entre le 7 <sup>ème</sup> et 10 <sup>ème</sup> jour post-opératoire, puis entre la 4 <sup>ème</sup> et 6 <sup>ème</sup> semaine pour évaluer la reprise des activités.<br>Un an après l'intervention, les patients ont été revus pour déterminer une éventuelle récurrence.<br>Après un an, les patients ont été suivis par téléphone à 6 mois d'intervalle.<br>La durée moyenne de suivi était de 28 mois (12-42 mois).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Critères d'évaluation | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Morbidité,</li> <li>- Taux de récurrence.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Résultats             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Temps opératoire moyen : 103 minutes</li> <li>- Durée moyenne d'hospitalisation : 3 jours (1-19 jours)</li> </ul> <u>Complications post-opératoires :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 cas d'infection : drainage, débridement, pas de retrait de la prothèse.</li> <li>- 4 patients ont développé soit une embolie pulmonaire, un infarctus du myocarde, une thrombose veineuse profonde ou une pneumonie.</li> <li>- Absence d'occlusion intestinale et de fistule entéro-cutanée.</li> </ul> <u>Autre complication :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 cas de douleurs persistantes</li> </ul> <u>Récurrence :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un an après l'intervention, l'examen physique ne décèle pas de récurrence, ni après la durée moyenne de suivi de 28 mois.</li> </ul> <u>Reprise des activités :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reprise des activités normales : 25 jours en moyenne (12 - 47 jours)</li> <li>- Reprise du travail manuel : 51 jours en moyenne (42 - 88 jours)</li> </ul> |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etude                 | <b>Incisional herniorrhaphy with intraperitoneal composite mesh: a report of 95 cases.</b><br>Cobb WS et al. Am Surg. 2003 ; 69(9) : 784-7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Objectif              | Evaluer l'efficacité de Bard Composix et Bard Composix Kugel dans la cure d'éventration par voie intra-péritonéale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| dispositif            | Bard Composix, implant constitué d'une double couche de polypropylène et d'une couche de PTFE expansé<br>Bard Composix Kugel, implant constitué d'une double couche de polypropylène, d'une couche de PTFE expansé et d'un anneau auto-expansible en polyester.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type d'étude          | Etude rétrospective, non comparative, monocentrique – chirurgie ouverte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Patients              | 95 patients ayant une éventration (59 cas d'éventrations et 35 cas de récurrences) pris en charge par la mise en place d'une prothèse en intra-péritonéal : avec Bard Composix (82 patients) ou Bard Composix Kugel (13 patients).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Suivi                 | Non précisé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Critères d'évaluation | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Morbidité, mortalité,</li> <li>- Infections,</li> <li>- Taux de récurrence.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Résultats             | <p><u>Complications post-opératoires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 8 infections (8%), dont 5 à <i>S. aureus</i> méticillino-résistant (SAMR), nécessitant le retrait de Bard Composix. Ces infections ont été observées uniquement avec Bard Composix .</li> <li>- Autres complications : sérome (4), iléus (3), cholécystite gangréneuse (1), fistule de l'intestin grêle (1).</li> <li>- Un décès dû à une embolie pulmonaire.</li> </ul> <p><u>Récurrence :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 récurrences (2%) aux 6<sup>ème</sup> et 19<sup>ème</sup> mois</li> <li>- Taux de récurrence total : 10% (8% d'infection ayant nécessité le retrait de la prothèse + 2 % de récurrence)</li> </ul> |

|                       |                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etude                 | <b>Laparoscopic incisional and ventral hernia repair (LIVH) : an evolving outpatient technique.</b><br>Gillian et al. J Soc Laparoendosc Surg 2002 ; 6(4) : 315-322                                              |
| Objectif              | Evaluer l'efficacité de la coelioscopie avec Bard Composix et Bard Composix E/X dans la cure d'éventration post-opératoire et de hernie ventrale.                                                                |
| dispositif            | Bard Composix, implant constitué d'une double couche de polypropylène et d'une couche de PTFE expansé (n= ?)<br>Bard Composix E/X, implant constitué d'une monocouche de polypropylène et de PTFE expansé (n= ?) |
| Type d'étude          | Etude prospective, non comparative, monocentrique – chirurgie laparoscopique                                                                                                                                     |
| Patients              | 100 patients consécutifs ayant été traités par coelioscopie pour leurs cures d'éventration post-opératoire.<br>Aucune suture n'a été utilisée.                                                                   |
| Suivi                 | Non précisé                                                                                                                                                                                                      |
| Critères d'évaluation | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Morbidité</li> </ul>                                                                                                                                                    |
| Résultats             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un cas de récurrence.</li> <li>- 3 cas de séromes ont nécessité un drainage.</li> <li>- Absence de conversion en chirurgie ouverte.</li> </ul>                          |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etude                 | <b>Laparoscopic intraperitoneal repair of postoperative ventral incisional hernia using Composix mesh.</b><br>Araki et al. Kurume Med J. 2002;49(4):167-70.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Objectif              | Evaluer la faisabilité de la coelioscopie dans la cure d'éventration.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| dispositif            | Bard Composix, implant constitué d'une double couche de polypropylène et d'une couche de PTFE expansé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Type d'étude          | Etude prospective, non comparative, monocentrique – chirurgie laparoscopique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Patients              | 9 patients ayant une éventration dont 4 ont un historique de hernie récidivée.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Suivi                 | Les patients ont été examinés 2 mois après l'intervention.<br>La durée moyenne de suivi était de 12 mois (8 à 15 mois). Tous les patients ont été examinés pendant leur période de suivi.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Critères d'évaluation | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faisabilité et limites de la laparoscopie,</li> <li>- Complications.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Résultats             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un patient a dû être opéré par chirurgie ouverte, à cause d'une blessure de l'intestin.</li> <li>- Séromes (nombre non précisé)</li> <li>- Absence d'infection, d'occlusion intestinale et de douleur persistante.</li> <li>- Absence de récurrence sur la période de suivi</li> <li>- Temps opératoire moyen : 85 minutes (75-125 minutes)</li> <li>- Durée moyenne d'hospitalisation : 6 jours (4-7 jours).</li> </ul> |