

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

05 avril 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	TERANE , implant de réfection de paroi incluant des dérivés d'origine animale
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	EUROPLAK
Demandeur :	EUROPLAK
Indications :	▪ Traitement des hernies inguinales, crurales et ombilicales et des éventrations
Données disponibles :	Le dossier médico-technique fourni rappelle les caractéristiques techniques du polypropylène et du collagène. Aucune donnée clinique concernant le dispositif TERANE n'est disponible.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt thérapeutique du produit ne peut être établi en raison de l'absence de données cliniques spécifiques à TERANE. L'intérêt revendiqué n'est pas différent de celui des autres implants de réfection de paroi disponibles ; le besoin est déjà couvert. La révision des lignes génériques des implants de réfection de paroi prévue au programme 2006 de la CEPP précisera la nomenclature et les données cliniques attendues. Il est par ailleurs rappelé que les implants de réfection de paroi comportant des dérivés d'origine animale font également l'objet d'un rappel dans le cadre de la révision de la nomenclature générale des implants de réfection de paroi.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Codes internes Europlak	Désignation des plaques
L.4.A.001.a0	L/16 x 16 / 30 Ter
L.4.A.002.a0	L/16 x 16 / 70 Ter
L.4.B.001.a0	L/Réver 15011 / 70 Ter
L.4.B.002.a0	L/Réver 16511/70 Ter
L.4.B.003.a0	L/Ech marqué 17017 / Ter
L.4.B.004.a0	L/Fendue 15/ 70 Ter
L.4.A.003.a0	L/30 x 30 / 70 Ter
L.4.A.004.a0	L/30 x 30 / 30 Ter
L.4.A.005.a0	L/16 x 30 / 70 Ter
L.4.A.006.a0	L/16 x 30 / 30 Ter
L.4.D.001.a0	L/Modulable GM / 70 Ter
L.4.D.002.a0	L/Modulable PM / 70 Ter
L.4.D.003.a0	L/Modulable Plein GM / 70 Ter
L.4.D.004.a0	L/Modulable Plein PM / 70 Ter
L.4.A.007.a0	L/25 x 25 / 70 Ter
(S) U.4.A.001.a0	U/Promonto Fix 1 / 30 Ter
(S) U.4.A.002.a0	U/Promonto Fix 1 / 70 Ter
L.4.A.008.a0	L/Ech. Marqué 15012 / 70 Ter
L.4.A.009.a0	L/Ech. 15013 / 70 Ter
L.4.A.010.a0	L/1309 F2 / 70 Ter
L.4.A.011.a0	L/1309 F2 / 30 Ter
(S) U.4.A.003.a0	U/ Tape / 30 Ter
M.4.A.001.a0	M/ 1509 / 70 Ter
M.4.A.002.a0	M/ 1509 / 30 Ter

■ Conditionnement

Plaques conditionnées sous double blister auquel vient s'ajouter un emballage carton filmé.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :
Traitement des hernies inguinales, crurales et ombilicales et des éventrations.

Historique du remboursement

Les implants de réfection de paroi comportant des dérivés d'origine animale sont actuellement inscrits sous nom de marque.

Première demande d'inscription.

Caractéristiques du produit

■ Marquage CE

Classe III, notification par GMED (0459), France.

■ Description

- Plaque de polypropylène imprégnée de collagène d'origine bovine,
- Structure à mémoire de forme,
- Trois densités : 30, 50 et 70g/m²,
- Possibilité de taille sur mesure.

■ Fonctions assurées

Renfort chirurgical des insuffisances pariétales, adapté au traitement extra-péritonéal : compense la défaillance du péritoine, obstrue l'orifice herniaire.

■ Acte associé

Implantation réalisée par chirurgie ouverte (laparotomie) ou coelioscopique (laparoscopie).

Actes associés inscrits à la nomenclature CCAM.

Service Attendu

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 fourni rappelle les caractéristiques techniques du polypropylène et du collagène.

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec TERANE.

Au total, l'efficacité thérapeutique de TERANE n'est pas démontrée.

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 récives.

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 récives (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'occlusions 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 récives.

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

Les données fournies dans le dossier ne permettent pas d'établir la place spécifique de TERANE dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des hernies inguinales, crurales, ombilicales et des éventrations.

2. Intérêt de santé publique attendu

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 éversions 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.

Les hernies et éversions sont susceptibles d'engager le pronostic vital du patient.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les hernies de la paroi abdominale recouvrent principalement les hernies de l'aîne, les éversions (ou hernies incisionnelles) et les hernies ombilicales.

L'éversion est une complication fréquente de la chirurgie abdominale par laparotomie.

2.3 Impact

Au vu des données disponibles, l'intérêt spécifique de TERANE pour la santé publique ne peut être établi.

L'intérêt revendiqué 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.

Des données cliniques spécifiques à TERANE sur les complications et le taux de récives à long terme nécessitent d'être fournies.

Au total, compte tenu de l'absence de données spécifiques à TERANE, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par TERANE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.