

# Évaluation des implants de réfection de paroi d'origine biologique dans le traitement des cas complexes de hernies et d'éventrations.

 Beaussier H<sup>1,3</sup>, Duhamel C<sup>2,3</sup>, Cordonnier A-L<sup>1,3</sup>, Goeyry D<sup>2,3</sup>, Faure P<sup>3</sup>, Sinègre M<sup>1,2,3</sup>
<sup>1</sup>UF Evaluation Scientifique, Bon usage et Information, Service Evaluation Pharmaceutique et Bon Usage – AGEPS APHP, 7 rue du fer à Moulin 75005 PARIS; <sup>2</sup>UF Evaluation et Achats des dispositifs Médicaux Stériles Service Evaluation Pharmaceutique et Bon Usage AP-HP – AGEPS APHP, 7 rue du fer à Moulin 75005 PARIS; <sup>3</sup>Commission des Médicaments et des dispositifs Médicaux Stériles AP-HP – AGEPS 7 rue du fer à Moulin 75005 PARIS.

## Introduction

Le Comité des Dispositifs Médicaux Stériles (CODIMS) a évalué en 2011 la classe des implants biologiques de réfection de paroi. Constitués de fibres de collagène porcin ou bovin inactivé, réticulés ou non, ces implants sont indiqués comme renfort des tissus mous dans la cure chirurgicale de hernie ou la perte de substance de la paroi cutanée.

**Objectif : Évaluer comparativement ces dispositifs médicaux en vue de leur admission à l'AP-HP.**

## Matériel et Méthodes

### CODIMS Procédure d'évaluation

- État des lieux et synthèse des données fournisseurs (données réglementaires, fiches techniques, études de toxicité, tolérance et efficacité);
- Analyse de la littérature par le secrétariat scientifique de la COMEDIMS;
- Rédaction d'une note de synthèse à partir de l'ensemble de ces éléments incluant les experts en chirurgie digestive puis discussion en séance avec les membres du CODIMS.

## Résultats - Discussion

5 implants ont été identifiés : 2 réticulés (Collamend<sup>®</sup>, Permacol<sup>®</sup>) et 3 non réticulés (Surgisis Biodesign<sup>®</sup>, Strattice<sup>®</sup>, Tutomesh<sup>®</sup>).

	Collamend <sup>®</sup>	Permacol <sup>®</sup>	Surgisis Biodesign <sup>®</sup>	Strattice <sup>®</sup>	Tutopatch <sup>®</sup> / Tutomesh <sup>®</sup>
Réticulation	Réticulés		Non réticulés		
Laboratoire	Bard	Covidien	Cook	KCI	Tutogen
Classe DM et prix tarif (minimum moyen/cm <sup>2</sup> )	III 12 €	IIb 11 €	III 9 €	III 18 €	III 9 €
Composition	Membrane de collagène dermique porcin acellulaire réticulé	Membrane de collagène dermique porcin acellulaire réticulé	Membrane de collagène de sous muqueuse intestinale porcine acellulaire non réticulé	Membrane de collagène dermique porcin acellulaire non réticulé	Membrane de collagène de péricarde bovin acellulaire non réticulé
Présentation	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Rectangulaire</li> <li>•Elliptique</li> <li>•Avec ou sans fenestration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Rectangulaire</li> <li>•Sans fenestration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Selon indication</li> <li>•Avec fenestration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Rigide ou pliable</li> <li>•Sans fenestration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Rectangulaire</li> <li>•Avec (Tutomesh<sup>®</sup>) ou sans (Tutopatch<sup>®</sup>) fenestration</li> </ul>
Tailles des implants (cm)	9 références (5 tailles) 6x12 à 20x25	24 références (13 tailles) 3x3 à 20x50	28 références (21 tailles) 0.2x5.1 à 20x30	7 tailles (pliable ou rigide) 5x16 à 20x25	20 références (18 tailles) Tutopatch <sup>®</sup> 1.5x2 à 14x20 Tutomesh <sup>®</sup> 4x5 à 12x16
Utilisation recommandée par le laboratoire (pose, sutures)	Réhydrater (NaCl); Onlay/Inlay/Sublay (TPN system VAC possible); Suture non résorbable.	Prêt à l'emploi (maintenir humide (NaCl ou Ringer); Onlay/Inlay/Sublay; Suture non résorbable ou à résorption lente.	Réhydrater (NaCl ou Ringer); Inlay+drains (TPN system VAC possible); Suture à résorption lente.	Réhydrater (NaCl ou Ringer); Inlay+2 drains (TPN system VAC possible); Suture non résorbable.	Réhydrater (NaCl); Sublay ou Inlay (TPN system VAC possible); Suture à résorption lente.
Pose sur plaie infectée	Non recommandée si infection sévère. Traiter l'infection avant la pose.	Possible. Surveillance fréquente du site opératoire. Risque d'affaiblissement de l'implant.	Possible. Prise en charge globale sans réintervention. Surveillance accrue.	Possible (selon recommandations: drains). Surveillance accrue.	Possible. Prise en charge globale sans réintervention. Surveillance accrue.
Durée de validité	12 mois	5 ans	18 mois	18 mois	5 ans
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etudes cliniques (EC) (Évaluation selon Sackett et al.*)</li> <li>• Etudes en cours et projets</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>A ce jour, pas d'EC de niveau de preuve scientifique suffisant.</b></li> <li>3 études précliniques <i>in vivo</i>. 2 cas cliniques. 1 revue de la littérature.</li> <li>• 1 nouvel implant non réticulé (marquage CE prévu pour le 2ème semestre 2011).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>80 articles publiés (tous domaines). 6 études précliniques. 15 cas cliniques.</li> <li>37 études (cas et rétrospectives) dont 1 étude<sup>[1]</sup> cas/contrôle sur la supériorité, sécurité (nombre de retrait) de Permacol<sup>®</sup> vs. implant synthétique. 3 études prospectives publiées (faible niveau)<sup>[3-5]</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>800 articles publiés (tous domaines). 614 Etudes précliniques 211 études cliniques (cas, rétrospectives).</li> <li>1 étude<sup>[2]</sup> (faible niveau) prospective au long court (5 ans) dans les réparations laparoscopiques d'hernies en champs contaminés, n=116 ; et 2 études de bon niveau (n=70 et 108)<sup>[6,7]</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 études précliniques; 1 étude rétrospective de cas et 1 revue de la littérature. 6 cas cliniques.</li> <li>• 4 études cliniques en cours dont 1 multicentrique dans les hernies ventrales : étude « RICH » (en champs infectés).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 33 publications (tous domaines). 8 études précliniques. 24 études de cas.</li> <li>• 1 registre prospectif; 1 étude prospective randomisée multicentrique «Protocole Tutomesh<sup>®</sup>», n=206 (champs infecté) et 1 étude rétrospective.</li> <li>1 nouvel implant d'origine porcine (CE pour 2012).</li> </ul>

1 revue de la littérature a montré que 75% des incidents rapportés sur 11 années concernaient les implants réticulés<sup>[8]</sup>.

Ces implants répondent à un véritable besoin exprimé par les experts dans les cas complexes de réparation de paroi abdominale en champs infectés et fistules recto vaginales en l'absence d'alternative (prothèses synthétiques). Mais le manque de données cliniques, médico-économiques et l'absence de recommandations nationales sont à déplorer compte tenu de l'enjeu financier.

## Conclusion

En accord avec la Collégiale de Chirurgie Digestive, l'avis favorable du CODIMS pour les 3 implants ayant le meilleur recul clinique dans les indications pré-citées (Permacol<sup>®</sup>, Strattice<sup>®</sup> et Tutomesh<sup>®</sup>) a été conditionné par la mise en place d'un registre.

\* (ANAES) Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/>).

<sup>[1]</sup> Cobb GA et al. Int Surg. 2005 Jul-Aug;90 (3 Suppl):S24-9.

<sup>[2]</sup> Franklin ME Jr et al. Surg Endosc. 2008 Sep;22(9):1941-6.

<sup>[3]</sup> Shaikh FM et al. World J Surg. 2007 Oct;31(10):1966-72.

<sup>[4]</sup> Catena F et al. Hernia. 2007 Feb;11(1):57-60.

<sup>[5]</sup> Hammond TM et al. Br J Surg. 2008 Apr;95(4):438-46.

<sup>[6]</sup> Ansaloni L et al. Am J Surg. 2009 Sep;198(3):303-12.

<sup>[7]</sup> Oelschlaeger BK et al. Ann Surg. 2006 Oct;244(4):481-90.

<sup>[8]</sup> Harth KC et al. Surg Innov. 2009 Dec;16(4):324-9.