

Introduction

Après une intervention chirurgicale, la production excessive de fibrine au cours du processus de cicatrisation peut entraîner la formation d'adhérences, notamment entre les deux feuillets du péritoine. Les adhérences apparaissent dans les 3 à 5 jours suivant l'opération.

- ✓ **Incidence post-opératoire** : 94% en chirurgie digestive, 60 à 90% en chirurgie gynécologique.
- ✓ **Principales complications associées** : occlusions intestinales, infertilité et douleurs abdominales chroniques.

Les Anti-Adhérentiels (AA) sont des dispositifs médicaux de classe III, qui servent de barrières mécaniques à usage local et peropératoire, utilisés dans la prévention du développement de ces adhérences.



Objectif

L'objectif de cette étude a été de répertorier les AA disponibles sur le marché français, d'analyser le niveau de preuve de leurs Etudes Cliniques (EC), puis de les mettre en relation avec leur coût.



Matériel et Méthode

- ✓ Référencement de tous les AA disponibles sur le marché français
- ✓ Comparaison de leurs formes d'utilisation, composition et indications
- ✓ Recherche d'une inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), du Service Attendu (SA) et de l'Amélioration du Service Attendu (ASA)
- ✓ Comparaison des Prix Unitaires Hors Taxe (PUHT) rapportés aux volumes et aux tailles commercialisées (fournisseurs)

- ✓ Recueil des EC (Pub Med, fournisseurs)
- ✓ Classement des EC selon 5 niveaux de preuve d'après Sackett *et al*

Niveaux de preuve	Méthodologie
Niveau 1	Etudes prospectives contrôlées randomisées (très bonne méthodologie)
Niveau 2	Etudes prospectives contrôlées non randomisées (bien conduites)
Niveau 3	Etudes prospectives non contrôlées non randomisées (suivi de cohorte)
Niveau 4	Etudes rétrospectives
Niveau 5	Etudes de cas (série de malades)

Résultats

Les AA disponibles sur le marché français sont nombreux. Ils se présentent sous diverses formes/compositions : film résorbable (4), solution (1) ou gel résorbable (3). Seul 3 AA (Interceed®, Adept®, Seprafilm®) ont été inscrits puis radiés de la LPPR. Ces 3 AA ont obtenu une ASA de niveau IV ou V.

Indications	Dispositifs	Adept®	Interceed®	Seprafilm®	Hyalobarrier®	Cova®	Sprayshield®	Prevadh®	HyaCorp Endo Gel®
		Spécialités chirurgicales	Chirurgie gynécologique	Chirurgie gynécologique	Chirurgie abdomino-pelvienne Chirurgie thoracique	Chirurgie cardio-thoracique	Chirurgie gynécologique Chirurgie du rachis, des membres supérieurs et inférieurs Chirurgie abdomino-pelvienne Chirurgie cardio-thoracique	Chirurgie gynécologique Chirurgie gynécologique	Chirurgie gynécologique Chirurgie abdomino-pelvienne

EC et niveaux de preuve	Dispositifs	EC	Niveaux de preuve
	Interceed®	6	6 de niveau 1
	Seprafilm®	29	11 de niveau 1 5 de niveau 3 12 de niveau 4 1 de niveau 5
	Hyalobarrier®	11	7 de niveau 1 1 de niveau 2 1 de niveau 3 2 de niveau 5
	Cova®	5	3 de niveau 3 1 de niveau 4 1 de niveau 5
	Sprayshield®	1	1 de niveau 5
	Prevadh®	3	1 de niveau 1 1 de niveau 3 1 de niveau 5
	HyaCorp Endo Gel®	1	1 de niveau 3

PUHT	Solution ou Gel			Film		
	Dispositifs	Volume (mL)	PUHT / mL (€)	Dispositifs	Taille (cm)	PUHT / cm² (€)
Le PUHT / mL varie de 0,1 à 26€. Le PUHT / cm² varie de 0,06 à 5,63€. L'AA le plus onéreux (Sprayshield®) est le moins évalué (1 EC).	Adept®	1500	0,10	Interceed®	7,6x10,2	1,76
	Sprayshield® Kit	10	21,00	Seprafilm® Mini Site	18,6x14,2	0,40
	Sprayshield® Kit Sprayer	10	26,00	Seprafilm® 4 Section	18,6x14,2	0,86
	Hyalobarrier® Gel	10	14,00	Seprafilm®	27,2x18	0,46
	Hyalobarrier® Gel Endo	10	15,00	Cova Abdo/Card®	6x8	5,63
	HyaCorp Endo Gel®	10	NR		8x12	3,02
					10x15	2,07
					15x20	1,30
		Cova Ortho/Rachis			15x25	0,51
					20x30	0,33
					30x40	0,18
					40x60	0,10
					60x80	0,06
	Prevadh®			12x12	1,28	
				12x17	1,00	

Discussion

L'évaluation des AA est complexe sur le plan méthodologique car elle nécessite la réalisation d'une chirurgie de contrôle. Il existe assez peu d'EC comparatives entre AA d'où les faibles niveaux de preuve retrouvés pour certains d'entre eux.

Les nombreuses indications chirurgicales retrouvées pour certains ne sont pas justifiées par la littérature disponible (par exemple : Cova® 5 EC avec de faibles niveaux de preuve). De même, certains prix élevés (Sprayshield®) ne sont pas corrélés au nombre et à la qualité des EC effectuées (1).

Conclusion

Il existe une forte disparité entre les AA. D'avantages d'études cliniques comparatives et leur évaluation par spécialité chirurgicale seraient nécessaires afin de mettre en place des recommandations pour objectiver leur acquisition au niveau hospitalier.