

Suivi des patients ayant bénéficié d'une primo-implantation d'une prothèse de renfort de la paroi biologique Cellis™ : étude monocentrique descriptive rétrospective

Follow-up of patients with primary implantation of Cellis™ biological mesh: retrospective descriptive monocentric study

PRADERA Mickael¹, DONJON Augustin¹, ALMEIDA Martine¹,
MATHONNET Muriel², BRISCHOUX Sonia¹

*Auteur correspondant : PRADERA Mickael, Docteur Junior,
Service Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire DUPUYTREN Limoges,
2 avenue Martin Luther King, 87000 LIMOGES, mickael.pradera@yahoo.com*

Résumé

Lors de la présence d'une hernie abdominale ou d'une éventration, il est possible d'implanter des prothèses de renfort pariétal synthétiques, biosynthétiques ou biologiques comme la prothèse Cellis™. Les objectifs de cette étude sont de décrire la population ayant bénéficié d'une primo-implantation de la prothèse biologique Cellis™ dans le renfort de la paroi abdominale et d'évaluer son efficacité et sa sécurité par la survenue d'éventuelles complications post-opératoires. Un recueil de données (démographiques et médicales) a été réalisé sur l'ensemble des patients implantés de la prothèse Cellis™ entre mai 2016 et février 2023 au CHU de Limoges. Une primo-implantation d'une prothèse Cellis™ a été réalisée chez 33 patients pour un renfort de la paroi abdominale. Lors des 90 jours suivant les interventions, 37 complications

post-opératoires à court terme ont été recensées chez 22 patients (66,7 %) dont deux décès. La douleur post-opératoire représentait 41,7 % (n = 20) des complications post-opératoires. Lors du suivi post-opératoire à plus de 90 jours, quatre patients ont présenté des douleurs chroniques. Une récurrence a été retrouvée chez sept patients (21,2 %) dont deux ont été réopérés. Le taux de récurrence est probablement sous-estimé au vu de l'hétérogénéité du suivi des patients. La majorité des complications post-opératoires était non grave (Clavien Dindo I-II). Une étude prospective pourrait être réalisée entre les différentes familles de prothèse pour établir un arbre décisionnel pour le choix des prothèses de renfort pariétal.

Mots-clés :

prothèse biologique, récurrence, complication post-opératoire, chirurgie générale, paroi abdominale

1. Service Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire DUPUYTREN Limoges

2. Chirurgie Digestive, Générale et Endocrinienne, Centre Hospitalier Universitaire DUPUYTREN Limoges

Abstract

When there is an abdominal hernia or incisional hernia, it is possible to implant synthetic, biosynthetic or biological meshes such as the Cellis™ mesh. The aims of this study were to describe the population who underwent primary implantation of the Cellis™ biological mesh in the parietal reinforcement and to assess its efficacy and safety in terms of any postoperative complications. Demographic and medical data were collected on all patients implanted with the Cellis™ mesh between May 2016 and February 2023 at the University Hospital of Limoges. Thirty-three patients underwent primary implantation of a Cellis™ mesh for parietal reinforcement. In the 90 days following the operations, 37 short-term postoperative complications were found in 22 patients (66,7 %), including two deaths. Postoperative pain accounted for 41.7 % (n = 20) of postoperative complications. At postoperative follow-up of more than 90 days, four patients developed chronic pain. Recurrence was found in seven patients (21,2 %), two of whom underwent re-operation. The recurrence rate is probably underestimated given the heterogeneity of patient follow-up. The majority of postoperative complications were not serious (Clavien Dindo I-II). A prospective study could be carried out between the different meshes families to establish a decision tree for the choice of parietal reinforcement meshes.

Keywords:

biologic mesh, recurrence, postoperative complication, general surgery, abdominal wall

I. Introduction

En France, plus de 140 000 interventions par an pour des hernies abdominales sont réalisées, ainsi que plus de 34 000 interventions pour des éventrations. Ce sont des pathologies de la paroi abdominale nécessitant une prise en charge adaptée. Une hernie abdominale se caractérise par l'effraction spontanée, temporaire ou permanente d'une partie du contenu abdominal à travers un orifice musculo-aponévrotique. L'orifice musculo-

aponévrotique nommé le « collet » est le siège d'une faiblesse anatomique de la paroi abdominale ou d'un orifice existant^[1]. Alors qu'une éventration se définit comme « tout orifice de la paroi abdominale, avec ou sans protrusion, siégeant sur une cicatrice chirurgicale, visible ou palpable par l'examen clinique ou par l'imagerie »^[2].

Ces pathologies ont un impact sur la qualité de vie des patients. Elles peuvent être asymptomatiques dans certains cas mais les patients présentent généralement des douleurs abdominales ou la perception d'une bosse^[3, 4]. L'évolution naturelle d'une hernie abdominale ou d'une éventration amène vers l'augmentation du collet entraînant un accroissement de la tuméfaction, des douleurs et des risques d'engouement voire d'étranglement dans 10 à 15 % des cas^[1, 4]. Lors de la présence d'éventrations ou de hernies volumineuses, il peut être observé des gênes physiques, des altérations de la fonction respiratoire pouvant aller jusqu'à l'insuffisance respiratoire ainsi que des complications cutanées^[4, 5].

Le diagnostic se fait par un examen clinique par palpations et peut être complété par de l'imagerie (tomodensitométrie et échographie)^[1, 3].

1. Prise en charge thérapeutique

Le traitement non chirurgical permet une réduction de la hernie ou de l'éventration et ainsi d'éviter son accroissement ou son étranglement. Il n'a pas un but curatif mais seulement palliatif. En fonction des symptômes, de la localisation, de la dimension et des risques de complication, il peut être utilisé des bandages en cas d'hernies inguinales et des ceintures en cas d'hernies abdominales (hors hernies inguinales).

Le traitement chirurgical est la seule prise en charge curative permettant l'obtention d'une guérison. Les objectifs de l'intervention chirurgicale sont de reconstruire une paroi anatomiquement la plus proche possible de la normalité ainsi que d'améliorer la qualité de vie des patients. La réparation de la paroi abdominale permet de traiter les symptômes digestifs et respiratoires liés à une hernie ou éventration^[6].

La réparation de la paroi abdominale se fait soit par un raphie (suture simple) soit par l'implantation d'une prothèse de renfort pariétal. La grande diversité des techniques permet de répondre aux nombreuses situations pouvant être rencontrées. Les implantations de prothèses de renfort pariétal connaissent un essor avec de nombreuses prothèses (synthétiques, biologiques, biosynthétiques). Elles sont de plus en plus utilisées et ont montré des taux de récurrence plus faibles par rapport à un raphie [7, 8]. Le choix de la taille et des caractéristiques biologiques et physiques dépend de l'intervention et de la localisation du collet. La prothèse peut être positionnée en intrapéritonéal, pré-péritonéal, rétromusculaire préfascial ou en pré-musculo-aponévrotique (Figure 1). La position rétromusculaire pré-fasciale est le site dit idéal car la prothèse n'est pas en contact des viscères et permet de renforcer la paroi au niveau du plan musculo-aponévrotique déficient [9].

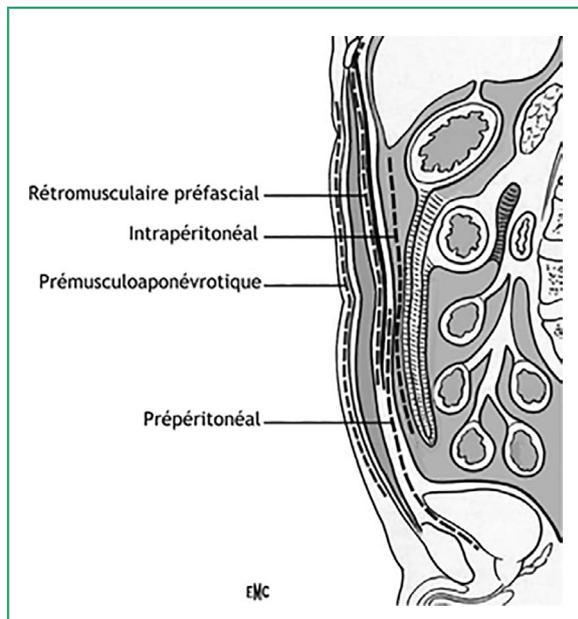


Figure 1 – Sites d'implantation des prothèses de renfort pariétal [10].

2. Les prothèses de renfort pariétal

Il existe plusieurs familles de prothèses de renfort pariétal pouvant être utilisées lors d'éventration : les prothèses synthétiques, biosynthétiques et biologiques.

La famille des prothèses synthétiques regroupe des prothèses non résorbables, partiellement résorbables et résorbables. Les matériaux retrouvés dans les prothèses non résorbables sont le polyester, les polypropylènes ainsi que le polytétrafluoroéthylène expansé [11-13]. Les prothèses synthétiques partiellement résorbables ont l'avantage d'entraîner une réaction inflammatoire plus faible que les prothèses synthétiques non résorbables [14, 15]. Il existe des prothèses entièrement résorbables qui se résorbent en deux à trois mois [14]. Ces matériaux ont été développés dans le cadre des complications lors de l'utilisation de prothèse synthétique non résorbable dans un milieu contaminé [16].

Les prothèses dites bifaces implantées en intrapéritonéal doivent avoir une surface du côté viscéral avec un revêtement résorbable ou non permettant de minimiser la formation d'adhérences, d'éventuelles érosions intestinales et la formation de fistules [17, 18].

Les prothèses biosynthétiques sont composées de polymères synthétiques biocompatibles entièrement résorbables se dégradant par hydrolyse. Elles sont lentement résorbées permettant un remodelage efficace avec un équilibre entre la dégradation de la prothèse et un dépôt de collagène pour la remplacer. Cette famille regroupe la prothèse GORE™ BIO-A™ Tissue Reinforcement (Gore Medical), la prothèse Tigr™ Matrix (Novus Scientific) ainsi que la prothèse Phasix™ (Becton Dickinson) [16]. Elles peuvent être utilisées dans les grades 2, 3 et 4 de la Ventral Hernia Working Group (VHWG) (Figure 2).

Les prothèses biologiques sont obtenues à partir de tissus xénogéniques (bovin ou porcine) ou allogéniques (humain) [15]. La commercialisation de prothèses d'origine humaine n'est pas autorisée en France [7]. Les prothèses biologiques sont très coûteuses par rapport aux prothèses synthétiques. Les tissus utilisés proviennent du derme ou de la sous muqueuse intestinale du porc et du péricarde de bœuf et doivent subir une étape de décellularisation et de viro-inactivation [11, 13]. Le but des prothèses biologiques est de réparer et de régénérer les tissus, en stimulant les éléments de la matrice extracellulaire une fois la prothèse implantée. Le collagène a des propriétés hémostatiques, biodégradables et antiadhérentes [14, 15]. Les prothèses biologiques

sont séparées en deux familles : les réticulées et les non réticulées. Le traitement par réticulation est possible pour diminuer la réaction immunitaire mais aussi pour limiter la dégradation enzymatique par les collagénases. Les prothèses biologiques peuvent être utilisées dans les grades 2, 3 et 4 de la VHWG (Figure 2).

La prothèse Cellis™ est une prothèse biologique non réticulée d'origine bovine. Elle est fabriquée selon un procédé exclusif de Meccellis Biotech. Elle est lyophilisée et ne nécessite pas l'ajout de conservateur pour sa conservation à long terme^[19]. Les objectifs de cette étude sont de décrire la population ayant bénéficié d'une primo-implantation de la prothèse biologique Cellis™ dans le renfort pariétal abdominale suite à une hernie et/ou éventration et d'évaluer son efficacité

et sa sécurité par la survenue d'éventuelles complications post-opératoires.

II. Matériel et méthodes

I. Type d'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective observationnelle monocentrique réalisée dans le service de Chirurgie Digestive, Générale et Endocrinienne (CDGE) du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Limoges.

Cette étude ne modifie en aucune façon la prise en charge médicale habituelle des patients inclus. Dans ces conditions, elle ne s'inscrit pas dans le champ d'application de la loi n° 2012-300 du

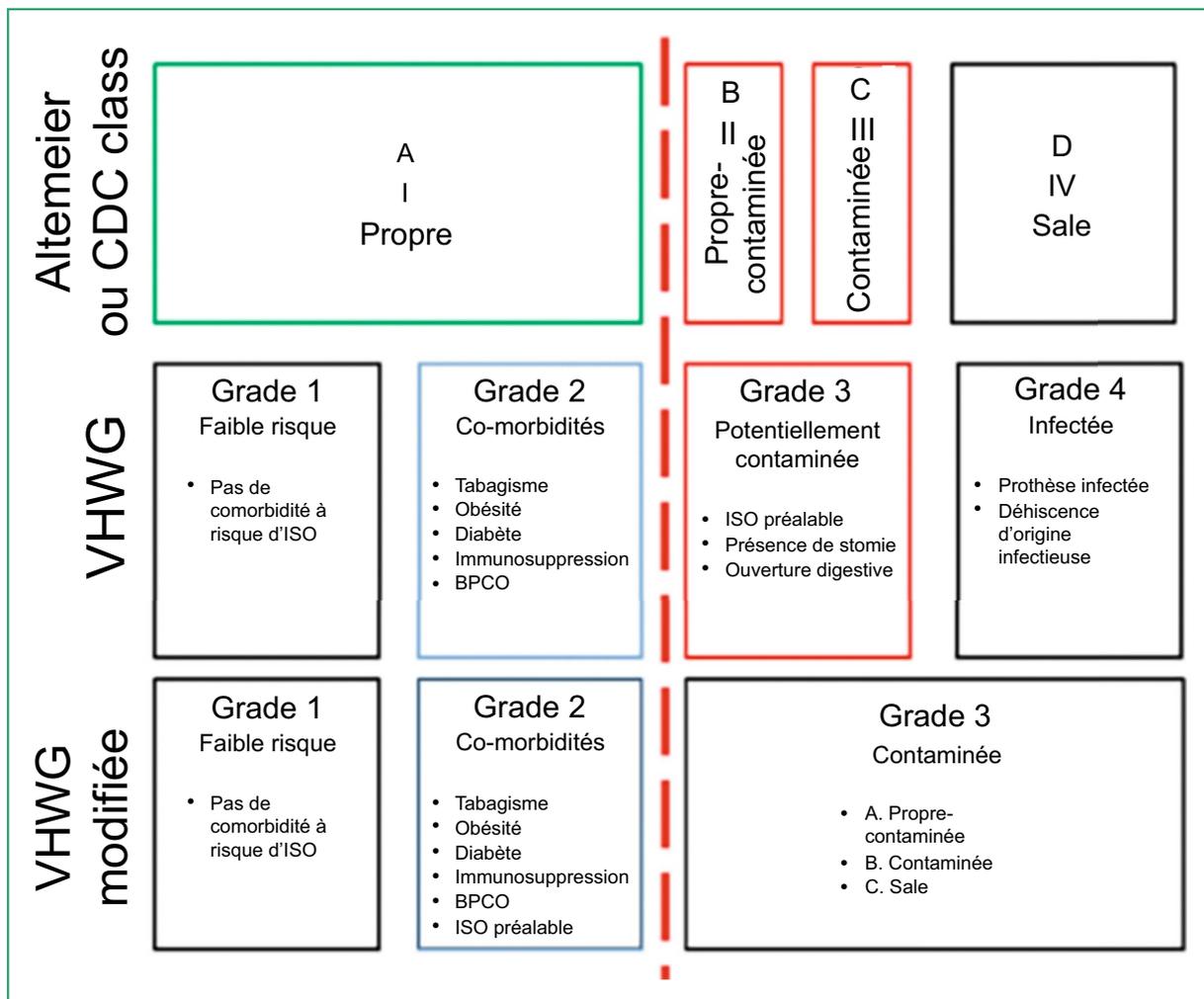


Figure 2 – Classifications des interventions selon leur risque infectieux.
(mVHWG : Ventral Hernia WorkingGroup modifiée ; VHWG : Ventral Hernia Working Group).

5 mars 2012 et le projet ne fait pas donc l'objet d'une soumission à un comité de protection des personnes.

Cette étude a fait l'objet d'une soumission au comité d'éthique dont elle a eu l'accord le 02 mai 2023 (n° 19-2023-03). Un courrier a été envoyé à l'ensemble des patients pour les informer de leur inclusion dans ce projet ainsi que de la possibilité de refuser d'y participer.

2. Objectif de l'étude

Les objectifs de cette étude sont :

- de décrire la population ayant bénéficié d'une primo-implantation de la prothèse biologique Cellis™ dans le cadre d'un renfort de la paroi abdominale suite à une hernie ou éventration
- d'évaluer son efficacité par la mesure du taux de récurrence post-opératoire des hernies et/ou éventrations)
- d'évaluer sa sécurité par la mesure du taux survenue d'éventuelles complications post-opératoires à court terme (\leq M+3 de l'intervention) et à long terme (\geq M+3 post-opératoire).

3. Critères d'inclusion et d'exclusion

Sont inclus dans cette étude tous les patients présentant une hernie et/ou une éventration abdominale, ayant eu une primo-implantation d'une prothèse biologique Cellis™ entre mai 2016 et février 2023 dans un but de renfort pariétal, par les chirurgiens du service de CDGE du CHU de Limoges et qui n'ont pas exprimé le refus de participer à cette étude.

Sont exclus tous les patients mineurs, sous tutelle ou curatelle, les femmes enceintes, les patients non opérés par un chirurgien du service de CDGE, les patients ayant été implantés d'une prothèse Cellis™ pour une hernie hiatale ou des patients ne présentant pas d'hernie et/ou d'éventration abdominale, les patients ayant eu une seconde implantation de la prothèse Cellis™ et les patients ayant exprimé le refus de participer à cette étude.

4. Recueil de données

Pour chaque patient, des données démographiques ont été relevées (âge, sexe), ainsi que des données médicales.

Les données médicales relevées sont :

- Des données sur le patient : facteurs de comorbidités (indice de masse corporelle (IMC), tabagisme, diabète, bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), dysurie, toux, constipation, traitement anticoagulant, antécédents de chimiothérapie ou radiothérapie), antécédents chirurgicaux (antécédents d'hernie ou d'éventration ; de pose de prothèse synthétique, biologique ou biosynthétique ; d'infections du site opératoire (ISO)).
- Des données sur l'éventration ou la hernie : localisation, récurrence d'une précédente prise en charge, indication de la chirurgie et manifestations cliniques.
- Des données sur l'intervention : durée, scores ASA et Altemeier, antibioprophylaxie, localisation de la prothèse, fixation de la prothèse, utilisation de drains, gestes associés à l'intervention et complications per-opératoires.

5. Critères d'évaluation de l'étude

Le suivi des patients en post-opératoire est effectué par le relevé des complications post-opératoires à court terme (\leq M+3 de l'intervention) : douleur, iléus post-opératoire, hématome, ISO, désunion de la plaie, fistule entéro-cutanée et décès. Ces dernières sont classées selon la classification de Clavien-Dindo.

Un relevé des complications tardives ($>$ M+3 de l'intervention) est réalisé avec : récurrence de la hernie ou de l'éventration post-opératoire, ISO, douleur chronique, migration de la prothèse et décès du patient.

Les données ont été recensées sur un tableur Excel® (Microsoft) dont l'accès est sécurisé et elles ont été anonymisées en remplaçant l'identité des patients par des numéros.

6. Analyse des données

L'analyse descriptive des variables quantitatives est présentée sous la forme moyenne +/- écart-type, minimum, maximum. L'analyse descriptive des variables qualitatives est exprimée en fréquence et en pourcentage.

Cette analyse est effectuée avec le tableur Excel® (Microsoft).

III. Résultats

I. Données patients

Quarante-quatre patients ont été implantés d'une prothèse Cellis™ et 11 patients ont été exclus : cinq patients ont eu une prise en charge pour une hernie hiatale, quatre patients ne présentaient pas d'événements ou d'hernies abdominales avant l'intervention, un patient a eu une seconde implantation d'une prothèse Cellis™ et un patient a été implanté d'une prothèse Cellis™ pour une indication autre que du renfort de la paroi abdominale.

Une primo-implantation d'une prothèse Cellis™ a été réalisée chez 33 patients dans le cadre d'un renfort pariétal abdominal avec un total de 35 prothèses implantées. Deux patients ont été implantés de deux prothèses lors de la même intervention. L'ensemble des interventions (n = 33) a été réalisé par dix chirurgiens.

La moyenne d'âge de la population étudiée était de 64,2 ans [34-84 ans] et un IMC moyen de 30,1 kg/m² [18,4-44,1 kg/m²]. La durée moyenne de suivi de la pose jusqu'au dernier rendez-vous au CHU est de 877,1 ± 866,6 jours (28,8 ± 28,5 mois). Les caractéristiques des patients et des hernies ou des évènements abdominaux sont présentées dans le tableau I. Cinq avaient des évènements avec des différentes localisations. Un total de 38 localisations a été retrouvé chez 33 patients. L'ensemble des patients présentaient des indications à une prise en charge chirurgicale. La majorité des patients présentaient des douleurs ou une gêne. Deux patients étaient asymptomatiques mais il y avait des risques d'engorgement importants.

Des antécédents d'ISO ont été constatés chez 45,5 % (n = 15) des patients de l'étude.

Tableau I : Caractéristiques démographiques de la population.

CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES	EFFECTIF	POURCENTAGE (%) MOYENNE ± ÉCART TYPE
Age (année)	33	64,2 ± 13,5
Sex ratio (H/F)	33	0,83
IMC (kg/m ²)	33	30,1 ± 6,1
Comorbidités		
Tabagisme	8	24,2
BPCO	6	18,2
Toux	10	30,3
Dysurie	1	3,0
Constipation	4	12,1
Diabète	6	18,2
Immunodépression	2	6,1
Traitement anticoagulant	6	18,2
Antécédent de chimiothérapie et/ou radiothérapie	4	12,1
Maladie Inflammatoire Chronique de l'intestin	2	6,1

CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES	EFFECTIF	POURCENTAGE (%) MOYENNE ± ÉCART TYPE
Antécédent de cure d'hernie ou d'événtration		
Antécédent de cure d'événtration/de hernie	16	48,5
Antécédent de pose de prothèse	11	33,3
Antécédent de pose de prothèse synthétique	2	6,1
Antécédent de pose de prothèse biologique	8	24,2
Antécédent de pose de prothèse biosynthétique	1	3,0
Récidive d'une cure d'événtration ou d'hernie (n = 16)	11	33,3
Manifestation clinique avant intervention		
Asymptomatique	2	6,1
Gêne	5	15,1
Douleurs	26	78,8
Localisation des hernies ou évènements pour 34 patients		38
Événtration médiane épigastrique	2	5,3
Événtration médiane ombilicale	18	47,4
Événtration médiane sous-ombilicale	3	7,9
Événtration latérale sous-costale	2	5,3
Événtration latérale flanc	3	7,9
Événtration latérale iliaque	1	2,6
Événtration latérale lombaire	1	2,6
Événtration péristomiale	7	18,4
Hernie de l'aîne	1	2,6
modified Ventral Hernia Working Group		
Grade 1	2	6,1
Grade 2	21	63,6
Grade 3	10	30,3
Nombre de défaut présent		
1	24	64,9
2	1	2,7
3	2	5,4
> 3	6	16,2

2. Données interventions

Les caractéristiques des 33 interventions sont présentées dans le tableau II. Les interventions étaient programmées dans 93,9 % (n = 31) des cas et ont été réalisées en laparotomie (100 %). Les prothèses ont été majoritairement implantées en intrapéritonéal et en rétromusculaire. Une seule prothèse n'a pas été fixée sur l'ensemble des interventions. Les 34 autres prothèses ont été fixées à l'aide d'un fil dans 97,1 % (n = 33) des cas et une seule a été fixée à l'aide d'agrafes (2,9 %). Le type de fil et le mode de fixation (points simple

ou surjets) n'ont pas été décrits dans les comptes rendus opératoires.

En ce qui concerne les complications infectieuses per-opératoires (n = 2), la première fait suite à des lésions sur le grêle lors d'une désincarcération de celui-ci. Pour le deuxième patient, il y a eu plusieurs lésions sur le grêle ainsi que des anastomoses iléo-colique et la confection d'une colectomie droite.

En ce qui concerne les complications hémorragiques per-opératoires, elles font suite à des saignements actifs sur le grand droit nécessitant l'application d'un agent hémostatique sous forme de gel.

Tableau II : Caractéristiques opératoires.

CARACTÉRISTIQUES OPÉRATOIRES	EFFECTIF	POURCENTAGE (%) OU MOYENNE ± ÉCART TYPE
Durée de l'intervention (minutes)	20 (13 données manquantes)	222,3 ± 77,6
Intervention programmée	31	93,9
Score ASA	33	
Classe 2	12	36,4
Classe 3	16	48,4
Classe 4	2	6,1
Non renseigné	3	9,1
Classification d'Altemeier	33	
Classe I	18	54,5
Classe II	14	42,4
Classe IV	1	3,0
Voie d'abord	33	
Voie ouverte (laparotomie, incision)	32	97,0
Voie coelioscopique	1	3,0
Fixation de la prothèse	35	
Aucune	1	2,6
Agrafes	1	2,6
Fils	33	94,2
Antibioprophylaxie	33	
Oui	33	100
Non	0	0

CARACTÉRISTIQUES OPÉRATOIRES	EFFECTIF	POURCENTAGE (%) OU MOYENNE ± ÉCART TYPE
Localisation de la prothèse	35	
Pré-aponévrotique	4	11,4
Rétromusculaire	11	31,4
Intrapéritonéal	15	42,9
Autre	5	14,3
Utilisation de drains	33	
Oui	33	100
Non	0	0
Geste associé à la pose de la prothèse CELLIS™	33	
Oui	12	36,4
Non	21	63,6
Ablation d'une ancienne prothèse	33	
Oui	4	12,1
Non	29	87,9
Complication per opératoire	33	
Oui, hémorragique	2	6,1
Oui, infectieux	2	6,1
Non	29	87,8

3. Complications à court terme (≤ 90 jours)

La durée de moyenne de séjour était de 11,5 ± 11,1 jours (2-36 jours). Un suivi complet de 90 jours a été réalisé pour 25 patients (75,7 %). Lors des 90 jours suivant l'ensemble des interventions, 37 complications post-opératoires à court terme ont été recensées chez 22 patients (66,7 %) dont deux décès (cf tableau III). La douleur post-opératoire représentait 45,9 % (n = 17) des complications post-opératoires et ont toutes été classées en grade I selon Clavien-Dindo. Un traitement par pression négative a été instauré chez trois patients (9,1 %). Les ISO sont au nombre de six et ont été retrouvées chez six patients (18,2 %). Une prise en charge chirurgicale a été nécessaire pour deux d'entre eux. Aucune ablation de prothèse n'a été réalisée. Un patient présentait une fistule entéro-cutanée qui a nécessité une prise en charge médicamenteuse (octréotide). Durant les 90 jours

suivant l'intervention, cinq patients (15,1 %) ont été réhospitalisées (ISO (n = 2), fistule entéro-cutanée (n = 1), drainage d'un hématome (n = 1), infection à *Clostridioides difficile* (n = 1)).

Un patient est décédé suite à une détérioration de la fonction respiratoire accompagnée d'un infarctus de l'artère mésentérique post-opératoire. Les complications post-opératoires sont majoritairement de grade I ou II (83,8 %) d'après la classification Clavien-Dindo.

4. Complications post-opératoires à long terme

Lors du suivi post-opératoire à plus de 90 jours, quatre patients ont présenté des douleurs chroniques dont un a dû être opéré pour retirer un granulome. Un patient a été réhospitalisé suite à une infection persistante au niveau de la prothèse et une antibiothérapie a été instaurée. Lors de cette

Tableau III : Complications post-opératoires à court terme selon la classification Clavien-Dindo.

COMPLICATION POST-OPÉRATOIRE	CLASSIFICATION CLAVIEN DINDO						TOTAL
	I	II	IIIa	IIIb	IV	V	
Iléus post-opératoires	4	1	0	0	0	0	5
Douleurs post-opératoires	17	0	0	0	0	0	17
Hématome	0	0	1	1	0	0	2
Hémorragie	0	0	0	0	0	0	0
Sérome	3	0	0	0	0	0	3
Désunion de la plaie	2	1	0	0	0	0	3
Abcès de la paroi	0	2	1	1	0	0	4
Fistule entéro-cutanée	0	0	0	0	0	0	0
Infection de la prothèse	1	0	0	1	0	0	2
Décès						1	1

étude, six patients sont décédés dont cinq sans rapport avec l'intervention.

Lors de leur suivi, sept patients (21,2 %) présentaient des récurrences dont deux ont été réopérés.

IV. Discussion

Cette étude présente des limites. Elle est rétrospective et les informations ne sont pas forcément disponibles dans le dossier informatisé du patient ou sur le dossier papier du patient. Des données sont manquantes par la non présence de comptes rendus anesthésiques ou opératoires. Le suivi n'a pas été homogène avec des consultations : certains patients ont été vus régulièrement et d'autres n'ont pas été reconvoqués après la visite un mois après l'intervention. La durée de suivi des patients de cette étude ne permet pas d'obtenir un recul nécessaire pour observer l'efficacité et la sécurité de cette prothèse. Une étude prospective permettrait de pallier à ces limites en fixant les rendez-vous et les données à retrouver dans le dossier.

La prothèse biologique a été développée pour proposer une alternative à la prothèse synthétique dans le cadre d'infection du site opératoire. Les prothèses de renfort pariétal ne sont pas remboursées en sus du Groupe Homogène de Séjour (GHS). De plus, le prix d'une prothèse

biologique est plus élevé que celui d'une prothèse synthétique. De nombreuses études et méta-analyses ont comparé ces deux familles de prothèses. Des complications post-opératoires à court terme ont été retrouvées chez 22 patients (66,7 %) dont deux décédés. Plus de 20 % des patients présentaient des récurrences de leurs hernies ou éversions abdominales lors du suivi post-opératoire. Mais ce taux est probablement sous-évalué suite à un suivi patient hétérogène dans la durée.

Lors de la consultation, le chirurgien recueille les antécédents du patients et ces données vont lui permettre d'adapter son choix sur la prise en charge ainsi que la prothèse la plus adaptée au patient. Le choix d'une prothèse biologique, biosynthétique ou synthétique est toujours documenté sur le compte rendu de la consultation. Mais il existe des préférences de prothèses pour les chirurgiens. De plus, dans les prises en charge en urgence, il a été convenu dans le service de CDGE, que les prothèses biosynthétiques ne seraient pas utilisées pour le moment. Il n'existe pas d'arbre décisionnel sur la prise en charge de la hernie et/ou éversion. De plus, il n'y a pas de concertation entre les chirurgiens sur le choix de la prothèse ce qui peut entraîner des prises en charge différentes entre plusieurs opérateurs pour un même patient. Il a été réalisé des tests statistiques pour savoir s'il existe des différences en terme de complications en

fonction du terrain des patients (diabète, tabac, ...). Aucune différence significative a été retrouvée. Ceci peut être dû à un trop faible échantillon de patient. Une étude de plus grande envergure aurait été la solution.

D'après la VHWG, la prothèse biologique est le treillis de choix dans les cas à haut risque. Mais ces récentes études et méta-analyses montrent le contraire avec des récurrences et des ISO moins nombreuses lors de l'utilisation de prothèses synthétiques par rapport aux prothèses biologiques. Cependant ces études comportent beaucoup de variabilités telles que la préférence individuelle des chirurgiens et le choix du treillis. Taibi et al. ont réalisé une étude sur la prothèse biologique Permacol™ (n = 68). Trente-sept patients présentaient une ISO post-opératoire (54,4 %), et la stadification de la morbidité Clavien-Dindo indiquait des complications de stade I-II et III-IV dans 19,1 % et 44,1 % des cas, respectivement. Le taux de récurrence était de 61,8 %, et le taux de mortalité était de 0 %. Une analyse univariée des facteurs de risque d'échec de la procédure montre un risque accru de récurrence en cas d'ISO ainsi qu'un VHWG supérieur à deux. Cette étude remet en question le prétendu avantage des produits biologiques dans le traitement des réparations des éviscérations ^[20].

Huntington et al. ont réalisé une étude sur différentes prothèses biologiques implantées à des patients avec suivi moyen de 18,2 mois. Les différentes prothèses ne présentaient pas le même taux de récurrences (35 % Alloderm™, 34,5 % AlloMax™, 37,1 % FlexHD™, 14,7 % Strattice™ et 59,1 % Xenmatrix™) ^[21].

À partir des recommandations d'utilisation des implants biologiques de renfort pariétal du VHWG, Hyvert et al. ont élaboré un arbre décisionnel afin de classer les indications de pose des implants biologiques de renfort pariétal ^[14]. Cet outil est une aide à la validation pharmaceutique. Il permet de participer au bon usage et de renforcer le rôle du pharmacien. Un projet de plus grande envergure semble nécessaire pour établir un arbre décisionnel sur les indications de pose de prothèses de renfort pariétal en fonction des patients.

Des études ont été réalisées sur la comparaison entre les prothèses synthétiques et biologiques. Rosen et al. ont réalisé un essai clinique multicentrique randomisé en simple aveugle

avec un groupe implanté de prothèse biologique (n = 127) et un autre groupe implanté de prothèse synthétique (n = 126). La prothèse synthétique a significativement réduit le risque de récurrence de hernie par rapport à la prothèse biologique (risque relatif, 0,31 ; IC à 95 %, 0,23-0,42 ; p < 0,001). De plus, le groupe avec prothèse biologique a déclaré significativement plus d'événements indésirables que le groupe avec prothèse synthétique (84 [66,1 %] contre 65 [51,6 %] à un mois post-opératoire). Le taux d'ISO est comparable entre les deux groupes. Cependant le taux d'infections profondes du site opératoire semble plus élevé dans le groupe biologique que dans le groupe synthétique ^[22]. Un autre essai clinique randomisé nommé PRICE a été réalisé pour comparer la réparation d'hernie en utilisant un maillage biologique (n = 82) ou synthétique (n = 83). À deux ans, une récurrence a été observée chez 25 patients du groupe biologique (39,7 %) et chez 14 patients (21,9 %) du groupe synthétique. Le treillis biologique était associé à une incidence significativement accrue de récurrence de hernie dans des conditions de plaies contaminées (50,0 % contre 5,9 %, p = 0,041). En ce qui concerne les complications post-opératoires, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes. Dans le groupe synthétique, cinq prothèses ont été explantées suite à une infection alors que dans le groupe biologique, une seule prothèse a été retirée suite à la présence d'une fistule entéro-cutanée ^[23]. Récemment des prothèses biosynthétiques ont été commercialisées. Vauclair et al. ont rapporté un taux de récurrence à un an post-opératoire de 10,3 % sur une population de 29 patients dans son étude sur la réparation de la paroi en milieu propre/contaminé, contaminé ou infecté avec la prothèse Phasix™. Roth et al. ont réalisé une étude prospective sur la prothèse Phasix™ avec un taux de récurrence de 17,9 % à trois ans ^[24]. De plus Lévy et al. ont décrit un taux de récurrence de 17 % avec un suivi médian de 36 mois sur des patients dont 30 % des cas n'étaient pas classés en milieu propre ^[25]. En ce qui concerne les complications post-opératoires à court terme, Vauclair et al. ont rapporté un taux de 62,1 % : ce sont essentiellement des complications non graves (Clavien-Dindo I et II). Roth et al. ont rapporté un taux d'ISO de 9,3 % ainsi que 6,6 % de patients qui avaient un sérome nécessitant une prise en charge chirurgicale ^[24]. La classification mVHWG indique

que pour les grades 2 et 3, les complications post-opératoires sont respectivement de 27 % et 46 %^[2]. Il n'existe pas dans la littérature des comparaisons entre les prothèses biologiques et biosynthétiques qui sont pourtant indiquées dans les mêmes grades de la VHGW. Une étude prospective à grande échelle pourrait être réalisée pour comparer ces deux familles dans différentes situations.

V. Conclusion

Une récurrence post-opératoire a été retrouvée chez 27,0 % des patients implantés d'une prothèse Cellis™. Ce taux est probablement sous-estimé au vu de l'hétérogénéité du suivi des patients mais il peut remettre en question l'efficacité de cette prothèse par rapport à d'autres familles comme les prothèses biosynthétiques. Vingt-cinq patients (67,6 %) ont présenté des complications post-opératoires mais la majorité d'entre elles était non grave (Clavien-Dindo I-II).

Il n'existe pas d'étude comparative entre les prothèses biologiques et les prothèses biosynthétiques qui sont indiqués dans les mêmes grades. Ces prothèses sont des produits de santé innovants et coûteux qui ne sont pas remboursés en sus du GHS. Le surcoût engendré par l'implantation des prothèses Cellis™ est à la charge de l'établissement de santé.

Une étude prospective multicentrique sur la comparaison entre les prothèses biologiques et biosynthétiques pourrait être entreprise et permettrait d'établir un arbre décisionnel sur le choix de la prothèse en fonction du patient.

Lien d'intérêt

Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

Comité d'éthique

Cette étude a fait l'objet d'une soumission au comité d'éthique dont elle a eu l'accord le 02 mai 2023 (n° 19-2023-03). Un courrier a été envoyé à l'ensemble des patients pour les informer de leur

inclusion dans ce projet ainsi que de la possibilité de refuser d'y participer.

Références

1. Najah H, Bouriez D, Zarzavadjian Le Bian A, Trésallet C. Hernies abdominales. EMC – Traité Médecine Akos. 2021 Mar;25:8.
2. Renard Y. Définition, classifications. In: Événements postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
3. Mathonnet M. Diagnostic et indications opératoires des évènements. In: Événements postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
4. Najah H, Trésallet C. Histoire naturelle et complications des évènements. In: Événements postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
5. Delhorme JB, Klipfel A, Rohr S. Complications de la cure d'évènement. In: Événements postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
6. Beck M. Technique de la cure d'évènement : principes et objectifs. In: Événements postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
7. Haute Autorité de santé. Évaluation des implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement en chirurgie digestive et dans les indications spécifiques à la chirurgie pédiatrique [Internet]. 2008 [cité 29/01/2022]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/rapport_implant_de_refection_de_paro_2009-01-05_16-24-0_662.pdf
8. Rohr S, Romain B. Faut-il mettre une prothèse systématiquement ? In: Événements postopératoires: rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
9. Pailler J, Dupont-Bierre E, Coadou ALL. Chirurgie des évènements. EMC – Techniques chirurgicales – Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique. 2000;10 [Article 45-678].
10. Lechaux JP, Lechaux D, Chevrel JP. Traitement des évènements de la paroi abdominale. EMC – Chir. 2004 Déc;1(6):601-19.

11. Sielezneff I, Ouaisi M, Mege D, Le Huu Nho R. Épidémiologie des éventrations. In: Éventrations postopératoires: rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. p. 18. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
12. Serrano-Aroca Á, Pous-Serrano S. Prosthetic meshes for hernia repair: State of art, classification, biomaterials, antimicrobial approaches, and fabrication methods. *J Biomed Mater Res A*. 2021 Dec;109(12):2695-719.
13. Elango S, Perumalsamy S, Ramachandran K, Vadodaria K. Mesh materials and hernia repair. *Biomedicine (Taipei)*. 2017 Sep;7(3):16.
14. Hyvert S, Raphard A, Capelle A, et al. Élaboration de critères de validation de la prescription des implants biologiques de renfort pariétal. *Euro-Pharmat*. 2018; 38.
15. Poussier M, Denève E, Blanc P, et al. Les différents matériaux prothétiques pour la réparation pariétale abdominale. *J Chir Visc*. 2013 Fév 1;150(1):55-62.
16. Rohr S, Raharimanantsoa M, Romain B. Prothèses et moyens de fixation : critères pour un choix : prothèses biologiques et biosynthétiques. In: Éventrations postopératoires : rapport présenté au 121^e Congrès français de chirurgie, Paris, 15-17 mai 2019. Montrouge: Arnette; 2019. (Monographies de l'Association française de chirurgie).
17. Eriksen JR, Gögenur I, Rosenberg J. Choice of mesh for laparoscopic ventral hernia repair. *Hernia*. 2007 Dec 1;11(6):481-92.
18. Aguayo-Albasini JL, Moreno-Egea A, Torralba-Martínez JA. El laberinto de las prótesis composite en las eventraciones. *Cir Esp*. 2009 Sept 1;86(3):139-46.
19. Meccellis Biotech. Membrane de collagène pour la reconstruction de tissus mous : Cellis. 2021.
20. Taïbi A, Derbal S, Durand Fontanier S, et al. Implantation of biologic mesh in ventral hernia repair-does it make sense? *Surg Endosc*. 2021 Feb;35(2):702-9.
21. Huntington CR, Cox TC, Blair LJ, et al. Biologic mesh in ventral hernia repair: Outcomes, recurrence, and charge analysis. *Surgery*. 2016 Dec;160(6):1517-27.
22. Rosen MJ, Krpata DM, Petro CC, et al. Biologic vs Synthetic Mesh for Single-stage Repair of Contaminated Ventral Hernias. *JAMA Surg*. 2022 Apr;157(4):293-301.
23. Harris HW, Primus F, Young C, et al. Preventing Recurrence in Clean and Contaminated Hernias Using Biologic Versus Synthetic Mesh in Ventral Hernia Repair: The PRICE Randomized Clinical Trial. *Ann Surg*. 2021 Apr 1;273(4):648-55.
24. Roth JS, Anthone GJ, Selzer DJ, et al. Prospective, multicenter study of P4HB (Phasix™) mesh for hernia repair in cohort at risk for complications: 3-Year follow-up. *Ann Med Surg*. 2020 Dec 15;61:1-7.
25. Levy AS, Bernstein JL, Premaratne ID, et al. Poly-4-hydroxybutyrate (Phasix™) mesh onlay in complex abdominal wall repair. *Surg Endosc*. 2021 May;35(5):2049-58.