

Implants de réfection de paroi : quel implant dans quelle indication ?

Résumé de l'avis de la CEPP du 18 novembre 2008

La Haute Autorité de Santé (HAS) a réévalué le service rendu de tous les implants de réfection de paroi pris en charge par l'Assurance Maladie, pour préciser leurs indications et leurs caractéristiques techniques. Depuis mars 2009, les coûts de ces implants ont été réintégrés aux forfaits d'hospitalisation des groupes homogènes de séjour (GHS), aussi bien pour les établissements de santé publics que privés.

Indications évaluées

- La HAS a évalué les indications suivantes **en chirurgie digestive** (pages 2 et 3) :

- **Hernies inguinale et crurale**

Les études comparant les techniques de réparation d'une hernie de l'aîne avec pose d'implant en polypropylène à des techniques sans pose d'implant montrent une diminution du taux de récurrences en faveur des techniques avec pose d'implant (en moyenne, moins de 1,5 % de récurrences *versus* jusqu'à 13 % sans pose d'implant). L'intérêt de la pose d'implants de réfection de paroi dans la hernie de l'aîne est démontré.

- **Éventration, hernie ombilicale, hernie de la paroi abdominale antéro-latérale**

Les études comparant les techniques de réparation avec pose d'implant en polypropylène à des techniques sans pose d'implant montrent une diminution du taux de récurrences en faveur des techniques avec pose d'implant (0 à 32 % de récurrences avec pose d'implant *versus* 11 à 63 % sans pose d'implant). L'intérêt de la pose d'implants de réfection de paroi dans ces indications est démontré.

- **Éviscération, prolapsus rectal, hernie hiatale**

Il n'existe pas de traitement de référence dans les éviscérations, le prolapsus rectal et la hernie hiatale. Les chirurgiens doivent pouvoir disposer de toutes les techniques possibles, le choix restant à leur appréciation.

Les hernies hiatales de grande taille avec dilatation du hiatus œsophagien au delà de 5 cm de largeur nécessitent un traitement chirurgical. La chirurgie est aussi indiquée si la hernie est symptomatique ou compliquée d'œsophagite ou de saignement, ou en cas de risque d'étranglement. Ce traitement chirurgical peut s'accompagner de la pose d'un implant de réfection de paroi.

- Certaines indications sont spécifiques à la **chirurgie pédiatrique** (page 4) : hernie de coupole diaphragmatique, laparochisis, omphalocèle et traitement hémostatique conservateur des viscères.

Catégories d'implants

IMPLANTS POSÉS SUR SITE EXTRAPÉRITONÉAL

Implants plans en polypropylène ou polyester

Implants plans en polypropylène ou polyester
enduits de collagène

Implants plans en polypropylène ou polyester
enduits de β -D glucan

Implants préformés en 3 dimensions
en polypropylène ou en polypropylène
et acide poly-L-lactique

Implants plans en polypropylène et polyglactine
910 multifilaments ou polypropylène et
polyglécaprone 25 monofilament

Implants plans en polyglactine 910
(multifilaments) ou acide polyglycolique

Indications et avis de la Haute Autorité de Santé

Hernies inguinale et crurale

Pas d'étude démontrant
la supériorité de l'une de
ces catégories d'implants
en termes de récurrence.

Pas de supériorité en termes de récurrence, mais
supériorité démontrée sur le critère douleur
par rapport aux implants en polypropylène.

Éventration, hernie ombilicale, hernie de la paroi abdominale antérolatérale

Pas d'étude démontrant la supériorité de l'une de
ces catégories d'implants en termes de récurrence.

Pas d'étude démontrant la supériorité de cette
catégorie d'implants en termes de récurrence.

Prolapsus rectal (pose dans le décollement rétro-rectal)

Pas d'étude démontrant la supériorité de l'une de
ces catégories d'implants en termes de récurrence.

Pas d'étude démontrant la supériorité de cette
catégorie d'implants en termes de récurrence.

IMPLANTS POSÉS SUR SITE INTRAPÉRITONÉAL

Implants bifaces avec une face pariétale en
polypropylène ou polyester et une face
viscérale en collagène

Implants bifaces avec une face pariétale en
polypropylène et une face viscérale en
polytétrafluoroéthylène expansé (e-PTFE)
exclusivement

Implants bifaces en e-PTFE avec une face
pariétale striée et perforée et une face
viscérale lisse

Implants plans en e-PTFE

Implants plans en polyglactine 910
(multifilaments) ou acide polyglycolique

Hernie hiatale

Pas d'étude démontrant
la supériorité de l'une de
ces catégories d'implants
en termes de récurrence.

Éventration, hernie ombilicale, hernie de la paroi abdominale antérolatérale

Intérêt en raison des propriétés
anti-adhérentes de leur face
viscérale si l'implant ne peut
être posé qu'en intrapéritonéal
(défaut pariétal trop important
ou trop complexe).

Éviscération

Intérêt dans le traitement des éviscérations,
en l'absence d'alternative.

IMPLANTS DONT L'INTÉRÊT EST À CONFIRMER

Les données cliniques étant limitées, la HAS a
demandé, pour chacun de ces implants, une
étude prospective non comparative chez 200
patients, avec un suivi de 2 ans, sur les critères
« récurrences » et « complications péri-opératoires »
pour confirmer leur intérêt.

Hernie inguinale

- Parietex Anatomique® : implant en polyester enduit de collagène, de forme anatomique.

Éventration

- Intramesh W3® : implant biface avec une face pariétale en polyester et une face viscérale en silicone.
- Intraswing® et Hi-Tex® : implants bifaces avec une face pariétale en polyester et une face viscérale en polyétheruréthane.
- Proceed® : implant biface avec une face pariétale en polypropylène encapsulé dans un polymère de polydioxanone et une face viscérale en cellulose oxydée régénérée résorbable.
- Microval Intra®, Silpromesh®, Surgimesh WN non adhérente® et Surgimesh XB®, W50EV® et IARP SI® : implants bifaces avec une face pariétale en polypropylène et une face viscérale en silicone.

Note – Ces implants sont également indiqués dans le traitement de la hernie ombilicale et de la hernie de la paroi abdominale antérolatérale.

CHIRURGIE PÉDIATRIQUE

Laparoschisis, omphalocèle, hernie de coupole diaphragmatique (pose sur site intrapéritonéal)

Catégories d'implants

- Implants plans en silicone
- Implants plans en e-PTFE

Avis de la HAS

Intérêt thérapeutique majeur en l'absence d'alternative permettant la survie de l'enfant.

Traitement hémostatique conservateur des viscères (pose sur site intrapéritonéal)

Catégories d'implants

- Implants plans en polyglactine 910 (multifilaments) ou acide polyglycolique

Avis de la HAS

Intérêt thérapeutique majeur en l'absence d'alternative permettant la survie de l'enfant.

- La HAS a recommandé qu'**un document d'information** soit remis obligatoirement à chaque utilisateur, précisant les spécifications techniques de l'implant.
- Cette évaluation a été réalisée à partir d'une analyse de la littérature, de l'avis d'un groupe de travail composé de professionnels de santé et des données techniques fournies par les fabricants. Ce travail est décrit dans le rapport « Évaluation des implants de réfection de paroi, de suspension et d'enveloppement en chirurgie digestive et dans les indications spécifiques à la chirurgie pédiatrique » (novembre 2008).

HAS

Validé par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS, ex-CEPP) de la HAS, ce document a été élaboré à partir du rapport et de l'avis de la Commission sur le sujet (validés en novembre 2008).

Rapport et avis, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur www.has-sante.fr

Novembre 2009