



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



## ARTICLE ORIGINAL

# Implants biologiques de renfort pariétal en chirurgie viscérale et digestive : évaluation technique et revue des données d'efficacité clinique et de tolérance<sup>☆</sup>

*Xenograft biologic mesh in parietal and general surgery: Technical assessment and review of clinical effectiveness and safety data*

A. Sainfort<sup>a,\*</sup>, I. Denis Hallouard<sup>b</sup>, D. Hartmann<sup>c</sup>,  
G. Aulagner<sup>a,c</sup>, Y. Francois<sup>d</sup>, O. Tiffet<sup>e</sup>, G. Barabino<sup>e</sup>,  
O. Nuiry<sup>b</sup>, X. Armoiry<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Pharmacie, hospices civils de Lyon, 69500 Bron, France

<sup>b</sup> Pharmacie des dispositifs médicaux, CHU de Saint-Étienne, 42055 Saint-Étienne, France

<sup>c</sup> UCBL1, ISPB, UMR-CNRS 5510, MATEIS, équipe « Interactions Biologiques et Biomateriaux » (I2B), faculté de pharmacie, 69373 Lyon, France

<sup>d</sup> Chirurgie générale, hospices civils de Lyon, 69495 Pierre-Bénite, France

<sup>e</sup> Chirurgie, CHU de Saint-Étienne, 42270 Saint-Priest-en-Jarez, France

<sup>f</sup> Délégation à la recherche clinique et à l'innovation, cellule innovation, UMR-CNRS 5510, MATEIS, hospices civils de Lyon, 69500 Bron, France

### MOTS CLÉS

Bioprothèse ;  
Paroi ;  
Chirurgie digestive ;  
Revue de la  
littérature

### Résumé

*But de l'étude.* – Décrire les principales caractéristiques techniques des prothèses biologiques de renfort pariétal et présenter l'état de l'art sur leur rapport efficacité/tolérance.

*Méthodes.* – Nous avons procédé à une analyse technique des dossiers des fabricants de prothèses biologiques disponibles en France et réalisé une revue de la littérature en sélectionnant les méta-analyses et revues systématiques, les essais randomisés contrôlés ainsi que les publications d'agences d'évaluation de technologies de santé.

*Résultats.* – Les implants biologiques de renfort pariétal sont majoritairement utilisés en milieu contaminé en cas de contre-indication des prothèses synthétiques. Quatorze revues systématiques et méta-analyses ont été identifiées ainsi qu'un essai randomisé contrôlé. Six essais cliniques en cours ont été recensés. Deux interruptions d'essais cliniques ont été répertoriées. En l'état actuel des connaissances, il n'existe pas de données de haut niveau de preuve sur

DOI de l'article original : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jviscsurg.2016.08.002>.

<sup>☆</sup> Ne pas utiliser, pour citation, la référence française de cet article, mais celle de l'article original paru dans *Journal of Visceral Surgery*, en utilisant le DOI ci-dessus.

\* Auteur correspondant. Pharmacie, centre hospitalier d'Ardèche Nord, rue du Bon-Pasteur, BP 119, 07103 Annonay, France.  
Adresse e-mail : [asainfort@ch-annonay.fr](mailto:asainfort@ch-annonay.fr) (A. Sainfort).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jchirv.2016.05.010>

1878-786X/© 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

l'apport thérapeutique des prothèses biologiques ou qui permettent de prioriser l'utilisation des prothèses biologiques en fonction de leurs caractéristiques ou de leurs différents procédés de fabrication.

*Conclusion.* – En attendant les résultats d'essais randomisés contrôlés en cours qui permettront de valider les indications et éventuellement un remboursement spécifique, l'utilisation des prothèses biologiques de renfort pariétal semble devoir être limitée à de rares situations cliniques et après discussion collégiale.

© 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## KEYWORDS

Bioprosthesis;  
Abdominal wall;  
Digestive surgery;  
Literature review

## Summary

*Study aim.* – To describe the main technical characteristics of biologic prostheses used for parietal reinforcement and to present the state of the art on their risk/benefit ratio.

*Methods.* – We conducted a technical analysis of manufacturer specifications of the biologic prostheses that are currently available in France accompanied by a literature review by selecting meta-analyses and systematic reviews, randomized controlled trials and publications of health technology rating agencies.

*Results.* – Biological implants for parietal reinforcement are mainly intended for use in a contaminated environment where the use of synthetic prostheses is contra-indicated. We identified 14 systematic reviews and meta-analyses and one randomized controlled trial. Six ongoing clinical trials were identified as well as two clinical trials that had been interrupted. In the current state of knowledge, there are no high-level evidence data on the therapeutic contribution of biologic prostheses that allow prioritization of the various biologic prostheses according to their characteristics or their different manufacturing processes.

*Conclusion.* – Pending the results of current randomized controlled trials to validate the indications and an eventual specific reimbursement, indications for the use of biologic parietal reinforcement prostheses seems to be limited to rare clinical situations and only after collegial discussion.

© 2016 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

## Introduction

Le traitement des hernies ou éventrations de la paroi abdominale nécessite l'utilisation d'implants de renfort pariétal qui permettent de diminuer le taux de récurrences par rapport aux pariétoraphies (1,5 % contre près de 13 % respectivement) [1–3]. Dans le cas général, le chirurgien utilise des prothèses d'origine synthétique. En revanche, dans certaines situations cliniques telles que l'infection pariétale, le traitement par implant synthétique est contre-indiqué en raison de complications infectieuses qui sont souvent à l'origine de récurrences plus ou moins précoces et de ré-interventions pouvant nécessiter l'exérèse de la prothèse. En effet, bien que ces implants augmentent la résistance, une encapsulation ainsi que d'autres complications sérieuses de type adhésions, formation de fistules, érosion de la peau et augmentation du risque d'infections postopératoires peuvent survenir [4,5]. Dans ces situations complexes, la pariétoplastie simple est la solution classiquement proposée, mais le risque de récurrence est très élevé. La mise en place d'une prothèse résorbable à court terme (de type Vicryl®) peut être utilisée comme une solution d'attente, mais une ré-intervention sera nécessaire pour renforcer la paroi, lorsque l'épisode infectieux sera résolu [6,7]. C'est dans ce contexte que des prothèses dites biologiques ont émergé. Sur un plan théorique, ces dernières offrent l'avantage d'une réparation sans tension sur des terrains contaminés, ne constituant pas un corps étranger permanent dans le corps humain et conférant ainsi une résistance accrue aux infections en permettant la colonisation de

la matrice par des cellules du système immunitaire de l'hôte [8].

À dimension comparable, les prothèses biologiques sont près de dix fois plus onéreuses que leurs homologues synthétiques. De même, il existe de nombreuses gammes de prothèses biologiques qui présentent de fortes différences de tarifs, le prix au cm<sup>2</sup> variant du simple au triple selon le fournisseur. À ce jour, il n'existe pas de remboursement spécifique des bioprothèses au sein des établissements de santé (absence d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables [LPPR]). Bien que les implants synthétiques restent utilisés de manière prépondérante, la consommation des prothèses biologiques est en pleine expansion.

Dans ce contexte, nos objectifs ont été :

- de présenter les principales caractéristiques techniques des bioprothèses et ainsi de les comparer ;
- de faire une revue de la littérature afin d'évaluer :
  - l'intérêt des implants biologiques dans la stratégie thérapeutique par rapport aux prothèses synthétiques en chirurgie viscérale et digestive,
  - l'apport clinique de la réticulation proposée sur certaines prothèses biologiques.

## Évaluation technique

### Description

Les prothèses de renfort pariétal présentent des caractéristiques variées (résorbable, semi-résorbable et non

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5660100>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5660100>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)