

Implants de réfection de paroi et dispositifs médicaux de prévention des adhérences

Indications et critères de choix



Professeur Jacques BAULIEUX

HCL - Hôpital de la Croix-Rousse

Service de Chirurgie

Professeur Daniel HARTMANN

UCBL – ISPB/Faculté de pharmacie

UPSP 2007-03-135 RTI2B

« Réparation Tissulaire, Interactions
Biologiques et Biomatériaux »

A - Implants de réfection de paroi pour le traitement des hernies abdominales et des éventrations

B - Dispositifs médicaux de prévention des adhérences

État des lieux

- 160 000 hernies abdominales par an en France, plus de la moitié traitées par des plaques de renfort abdominal
- Nombreuses prothèses actuellement disponibles et avec des caractéristiques variées
- Leur utilisation impose un choix adapté en fonction
 - ◆ du site d'implantation
 - ◆ de la technique utilisée

Les hernies et les éventrations

■ Définitions:

- ◆ **Hernie** : diverticule du péritoine pouvant contenir des viscères et se développant au travers d'un orifice naturel de la paroi abdominale (hernies inguinales et ombilicales)
- ◆ **Éventration** : protrusion sous-cutanée des viscères à travers un orifice non naturel (suite à une opération ou un traumatisme...)

■ Gravité :

- ◆ Étranglement des viscères pouvant conduire à l'occlusion puis à la perforation → tableau de péritonite aiguë nécessitant un traitement d'urgence
- ◆ Gêne à la marche, douleurs, troubles du transit
- ◆ Problème esthétique

Historique

- Fermeture simple

- Pose de prothèse

- ◆ Évolution des matériaux

- Papyrus (Egypte ancienne)

- Treillis métalliques : Ag, Au, Al, Cu, Acier inox –
(Toilinox®) (XIX et XX^{èmes} siècles)

- Prothèses synthétiques : PVA, polyoléfines, PTFE,
polyamide, polyester

- ◆ Apparition de la laparoscopie

Traitement des hernies abdominales

Traitement uniquement chirurgical

- Suture simple

mais risque de récurrence non négligeable

- Implantation de prothèse:

- ◆ Par laparotomie (technique « sans tension »)

- ◆ Par laparoscopie (coelioscopie)

- Voie intrapéritonéale (TAPP)

- Voie extrapéritonéale (TEP)

Place de la réparation prothétique

- Les prothèses ont permis de diminuer le taux de récurrences comparativement aux sutures simples.
- Leur utilisation est reconnue à la fois dans le traitement des hernies de l'aîne et des éventrations, quel que soit le site d'implantation et l'abord chirurgical utilisé.
- La coeliochirurgie implique obligatoirement leur utilisation

Cahier des charges

- Résistance mécanique
- Inaltérable en milieu biologique
- Non-allergique
- Non-carcinogène
- Faible réaction inflammatoire mais intense activité fibroblastique
- Mémoire de forme
- Facile à fabriquer
- Stérilisable

Les prothèses

- Dispositifs médicaux implantables de classe IIb ou III
- Mécanisme d'action:
 - ◆ Renforcement de la paroi abdominale
 - Propriétés mécaniques de la prothèse
 - Réaction cicatricielle fibreuse intense
- Caractéristiques variées en fonction:
 - ◆ Des propriétés mécaniques et biologiques
 - ◆ Des dimensions
 - ◆ De la nature des matériaux constitutifs

Forme et présentation

- Prothèse classique: plane et rectangulaire
- Variantes:
 - ◆ Prothèses prédécoupées
 - ◆ Prothèses en forme de cône
 - ◆ Prothèses anatomiques
- Dimensions en fonction de la taille de la hernie
 - ◆ la prothèse doit largement déborder des berges de la hernie

Matériaux utilisés

■ Matériaux non résorbables

- ◆ Polyamide
- ◆ Polyesters (Mersilène® , Dacron®)
- ◆ Polypropylène (Marlex® , le Prolen® et le Surgipro®)
- ◆ Polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) (Gore Tex®)

■ Matériaux résorbables

- ◆ PGA (Dexon® , Polyglactine / Vicryl®)
- ◆ Macromolécules naturelles (collagène, cellulose...)

■ Traitements de surface

- ◆ Objectif : rigidifier l'implant, faciliter sa colonisation
- ◆ Imprégnation de collagène, de polyuréthane, de β -D glucan...

Structure et assemblage des fibres

■ Treillis

- ◆ Porosité (macroporosité $> 75\mu\text{m}$, microporosité) permettant la colonisation par les fibroblastes
- ◆ Treillis monofilament
- ◆ Treillis multifilament (structure en nid d'abeille)

■ Plaques non tissées non tricotées

- ◆ Imperméables
- ◆ Microporosités / Macroperforations
- ◆ Absence de rétrécissement, légèreté

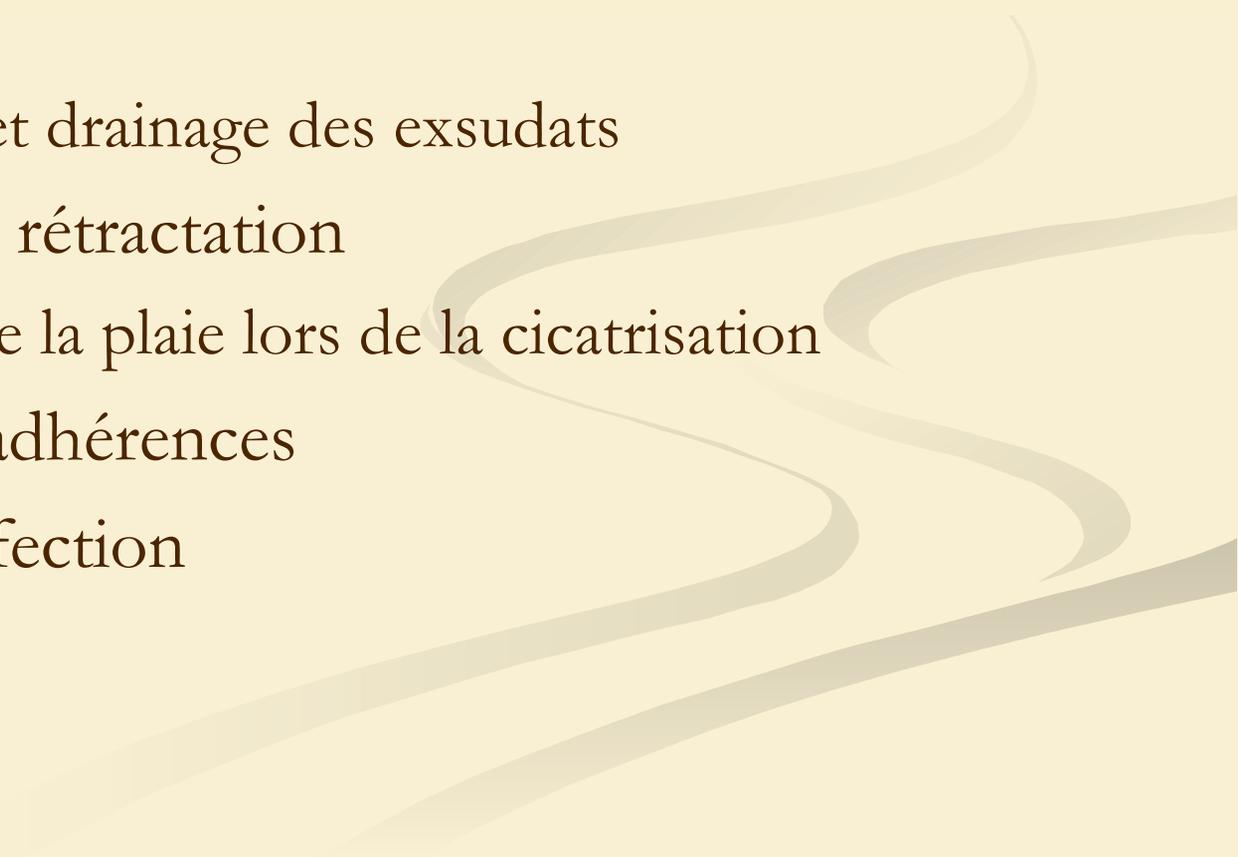
Caractéristiques mécaniques

- Résistance à la rupture
 - ◆ Compromis entre la résistance aux forces de traction et la réaction inflammatoire fonction de la masse de matériau implanté
- Elasticité
 - ◆ Limitation des phénomènes de déformation et de rétractation
- Souplesse et mémoire de forme
 - ◆ Maniement de la prothèse lors de sa mise en place
- Densité (g/cm²)
- Découpage et transparence

Caractéristiques mécaniques

	Résistance à la rupture	Elasticité	Souplesse et mémoire de forme	Découpage et transparence
Treillis en polyamide		Peu extensible		Non découposable Transparence : +
Treillis en polyester	Résistance d'une paroi normale	+	Souplesse : +	Transparence : +
Treillis en polypropylène	Résistance augmentée par rapport à une paroi normale	+/-	Souplesse : + Mémoire de forme	Transparence : +
Treillis multibrin			Souplesse : + Mémoire de forme	découpage moins agressif pour les tissus environnant Transparence : +
Prothèses composées et composites	Résistance d'une paroi normale	+/-		Transparence : -
Plaques non tissées non tricotées en polypropylène	Résistance d'une paroi normale	Peu extensible	Souplesse : +	
Plaques en ePTFE	Résistance augmentée par rapport à une paroi normale	Peu extensible	Souplesse : +	Transparence : - Opaque
Prothèses résorbables	Rôle temporaire			

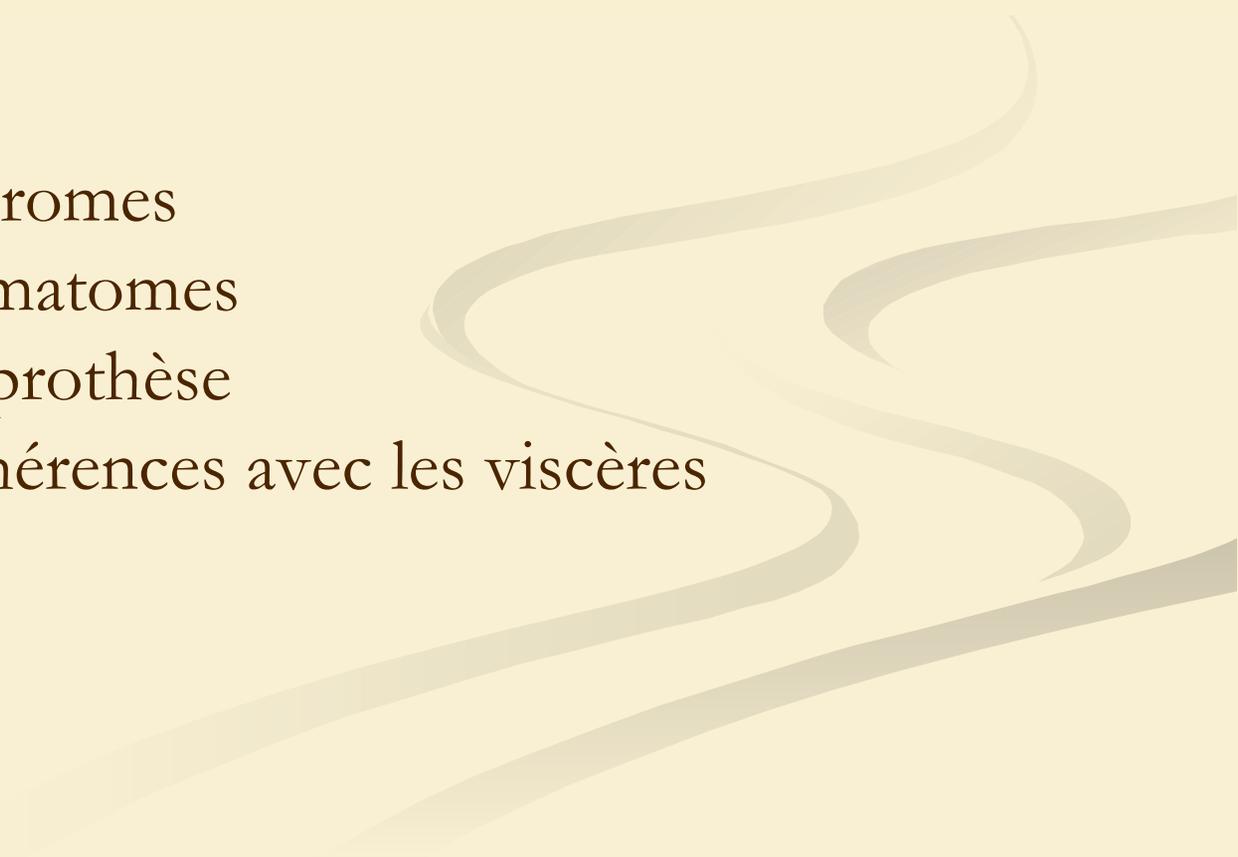
Caractéristiques biologiques

- Biocompatibilité
 - ◆ Tolérance à long terme
 - Porosité
 - ◆ Réhabilitation et drainage des exsudats
 - Prévention de la rétractation
 - ◆ Contraction de la plaie lors de la cicatrisation
 - Prévention des adhérences
 - Résistance à l'infection
- 

Caractéristiques biologiques

	Biocompatibilité	Porosité	Prévention de la rétraction	Prévention des adhérences	Résistance à l'infection
Treillis en polyamide	+	Structure macroporeuse	-	-	
Treillis en polyester	Bonne tolérance	Structure macroporeuse	-	-	
Treillis en polypropylène	Réaction inflammatoire élevée	Structure macroporeuse	-	-	
Treillis multibrin	+	Porosité diminuée/ monobrin			Risque d'infection augmentée / monobrin
Prothèses composées et composites	Réaction inflammatoire diminuée			+	
Plaques non tissées non tricotées en polypropylène	+	Structure microporeuse	+		-
Plaques en ePTFE	+	Structure microporeuse	+	+	-
Prothèses résorbables	+			+	+

Effets indésirables des prothèses

- Infection
 - Douleur
 - Formation de séromes
 - Formation d'hématomes
 - Migration de la prothèse
 - Formation d'adhérences avec les viscères
- 
- The slide features a light beige background with several decorative, wavy, light-colored lines on the right side, creating a sense of movement or flow.

Différents types de prothèses

- Prothèses non résorbables
- Prothèses résorbables
- Prothèses composites
 - ◆ Treillis formé de filaments résorbables et non résorbables
- Prothèses bi-couches anti-adhérentes
 - ◆ Implants avec deux faces distinctes aux propriétés différentes

Conclusion - Perspectives

■ Conclusion :

◆ Prothèses aux caractéristiques diversifiées

- Evolution des techniques chirurgicales
- Prise en compte de la localisation anatomique et de la physiologie des tissus

◆ La prothèse idéale n'existe pas

■ Axes d'amélioration :

◆ Prothèses résorbables à long terme

◆ Prothèses imprégnées d'agents anti-microbiens

A - Implants de réfection de paroi pour le traitement des hernies abdominales et des éventrations

B - Dispositifs de prévention des adhérences

Introduction

- Prévention des adhérences - enjeu majeur
 - ◆ Conséquences délétères
 - ◆ Coût de la prise en charge des complications

- Indications des DM à visée « anti-adhérences »
 - ◆ Chirurgie digestive
 - ◆ Chirurgie gynécologique

Epidémiologie

- Facteurs impliqués dans le développement des adhérences
 - ◆ Pathologie traitée (appendicectomie, résection intestinale, hystérectomie ...)
 - ◆ Susceptibilité du site ou de l'organe (petit bassin, cavité abdominale)
 - ◆ Type de chirurgie : coelioscopie, laparotomie
 - ◆ Qualité de la prestation opératoire

Epidémiologie

- 95% des adhérences sont secondaires à une intervention portant sur le petit bassin ou la cavité abdominale (après laparotomie principalement)
- Une étude sur 10 ans a montré que le pourcentage de réadmission était plus élevé après une intervention sur l'intestin que au niveau gynécologique
- Adhérences après chirurgie gynécologique
 - ◆ laparotomie : 55-100%
 - ◆ coelioscopie : 50-88%

Physiopathologie : mécanisme de formation

- Adhérence = bande fibreuse qui relie des surfaces normalement isolées
- Cicatrisation péritonéale : 7 à 8 jours
- Processus cicatriciel
- Exsudat inflammatoire => matrice de fibrine
- Activité fibrinolytique déficiente => bandes de fibrine infiltrées par des fibroblastes => formation d'adhérences

Physiopathologie : facteurs favorisants

- Ischémie : réduction de l'activité fibrinolytique
- Corps étrangers : talc, sutures
- Présence de sang résiduel
- Organes : épiploon (replis du péritoine), utérus, ovaires

Morbidité

- Occlusions intestinales : complications les plus sévères (taux de mortalité de 3 à 30%). Adhérences post-opératoires = 40% des occlusions intestinales.
- Réadmission et ré-interventions : augmentation de la durée, du risque, du coût de la complexité de l'intervention (23% apparaissent dans la 1ère année post-opératoire)
- Douleurs pelviennes chroniques : identification d'adhérences dans 50% des cas de douleurs pelviennes chroniques
- Troubles ovariens : kystes fonctionnels, dystrophies ovariennes. Cause possible d'infertilité

Prévention des adhérences (1): la prestation opératoire

- Contrôle pré-opératoire
- Manipulations douces atraumatiques
- Hémostase minutieuse
- Irrigation constante
- Réduction des facteurs d'ischémie
- Non utilisation de corps étrangers
- Prévention d'infection

Prévention des adhérences (2) : les adjuvants médicamenteux

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Progestatifs
- Analogues de la Gn-RH
- Anti-coagulants
- Corticothérapie
- Inhibiteurs du plasminogène
- Fibrinolytiques

Prévention des adhérences (3): les dispositifs médicaux

■ 2 mécanismes :

- ◆ Hydro-flottation : introduction dans la cavité péritonéale d'une grande quantité de liquide séparant les anses digestives
- ◆ Barrière mécanique : barrière entre les tissus pour les séparer pendant la période critique de formation des adhérences
Membranes tissulaires ou gels visqueux, résorbables ou non

■ Fixation :

- ◆ Sutures (chirurgie ouverte)
- ◆ Agrafes (laparotomie)
- ◆ Colles biologiques

Critères de choix

- Efficacité
- Absence d'effets indésirables
- Facilité de pose / Prêt à l'emploi
- Utilisation en milieu hémorragique, tumoral, infectieux
- Utilisation en laparotomie/laparoscopie
- Utilisation sur de grandes/petites surfaces
- Conditionnement
- Prix
- Exigences réglementaires

Les dispositifs médicaux anti-adhérences

■ Solutions d'irrigation ou hydroflottation :

- ◆ Ringer lactate (résorption en 24 h !)
- ◆ Icodextrine à 4% - Adept ® (Shire)

■ Films barrière

- ◆ Films non résorbables : PTFE - Preclude ® (Gore Tex)

- ◆ Gels résorbables

- Acide hyaluronique - Inter gel ® (Gynecare) (retiré du marché)
- Hyalobarrier gel ® (Baxter)
- Atelocollagène + Maltodextrine - Prevadh ® émulsion (Sofradim)

- ◆ Films résorbables

- Cellulose régénérée et oxydée - Interceed ® (Gynecare)
- Acide polylactique + coprolactone - Mesofol ® (Biomet Merck)
- Acide hyaluronique + carboxyméthylcellulose - Seprafilm ® (Genzyme)
- Collagène/polyéthylène glycol/glycérol - Prevadh ® (Sofradim)

■ Plaques de renfort traitées anti-adhérences

Conclusion

- Evaluation de l'efficacité et de l'innocuité nécessite une observation de longue durée.
- Populations, pathologies, dispositifs souvent non comparables dans les études publiées
- Prestation opératoire : première mesure préventive
- Evaluation chez l'enfant à explorer, d'autant plus que c'est une population amenée à être réopérée plusieurs fois au cours de l'existence
- **« Ces produits devront faire l'objet d'études cliniques plus rigoureuses afin d'être implantés en toute sécurité et dans des indications validées »**

Classification des implants sur la LPPR

Titre 3 : DMI, Implants et greffons tissulaires d'origine humaine

■ 1 - DMI d'origine synthétique

■ 9 - Implants pouvant intéresser plusieurs appareils anatomiques

◆ 1 - Implants de réfection de paroi de suspension ou d'enveloppement

● *1 - Implants tricotés ou tissés enduits ou non enduits*

* Non résorbables (selon la surface)

* Résorbables (selon la surface)

● *2 - Implants non tricotés et non tissés*

* Ligne générique (selon la surface)

* Surgimesh® (Aspid) non adhérente et normale, Composix® (Bard), Intramesh® (Cousin), Microval Intra® (Microval), SIL Promesh® (Surgical IOC), Intra Swing® et THT® (Textile HiTec)

◆ 2-Barrières anti-adhérences

* Interceed® (Ethicon), Seprafilm® (Genzyme)