

ETUDE CLINIQUE : BILAN STATISTIQUE SIL PROMESH®

Société **SURGICAL-IOC®**

Etude	« Etude prospective multicentrique sur la prothèse SIL PROMESH dans le traitement des hernies ombilicales et des éventrations post-opératoires en site intra-péritonéal »						
Objectif	Evaluer l'efficacité et la tolérance de la prothèse Sil Promesh® dans la cure des hernies ombilicales et des éventrations post-opératoires en site intra-péritonéal Evaluer la qualité de vie des patients et recueillir des éléments relatifs au coût de l'intervention						
Dispositif	Sil Promesh® – biface macroporeuse – polypropylène non tissé – silicone non adhérent - technique laparoscopique et ouverte – voie intrapéritonéale						
Type d'étude	Etude prospective multicentrique avec bénéficiaire individuel direct – 7 centres participant (4 publics, 3 privés)						
Patients	115 patients inclus (inclusions terminées, suivis en cours) <u>Critères d'inclusion</u> : patient majeur, ASA ≤ 4, espérance de vie > 3 ans, présentant une hernie ombilicale ou une éventration pouvant être traitées en chirurgie réglée						
Suivi	Dans le cadre de cette étude, les patients seront suivis à 1, 3, 6, 12, 24 et 36 mois. Suivi à 1 mois : 86 patients ont été revus (75%) Suivi à 3 mois : 82 patients ont été revus (71%) Suivi à 6 mois : 51 patients ont été revus (44%) Suivi à 12 mois : 12 patients ont été revus (10%)						
Critères d'évaluations	Durée opératoire, durée d'hospitalisation, mode de fixation de la prothèse, mise en place de redon, mise en place de ceinture de contention, évaluation douleur EVA, reprise du transit, note esthétique de la cicatrice, note confort du patient, complications per et post-opératoires, récurrences, présence ou non d'adhérence à l'échographie du suivi à 6 mois						
Qualité Méthodologique	Etude prospective multicentrique sur série moyenne						
Inclusion	N =	Sexe	Age	BMI	Récidives traitées à l'inclusion	Evaluation Douleur EVA sur 100	Sites et Types
	115	H : 68 (59%) F : 47 (41%)	54,2 (28-80)	29,1 (18-47)	16 (11%) Moy. Récidives : 1,4 (1-4)	25 (0-100) (en pré-opératoire)	EU : 33 (29%) EM : 30 (26%) HOU : 35 (30%) HOM : 14 (12%)
<i>Tableau 1 – Renseignements sur patient et pathologie</i>							
NB : EU = éventration unique EM = éventration multiple HOU = hernie ombilicale unique HOM = hernie ombilicale multiple							

Résultats	Voie d'abord (n = 112)	Résection du sac	Mode fixation prothèse (n=112)	Mise en place redon	Complication per-opératoire
	Laparotomie : 19 (17%) Coelioscopie : 92 (82%) Conversion : 1 (1%)	46 (40%)	A : 93 (83%) S : 12 (11%) A+S : 2 (2%) Aucun : 5 (4%) (*)	14 (12%)	1 (1%) (gêne opératoire car destruction du grêle)
	Durée Bloc (en min) (n=107)	Durée séjour (en j) (n=108)	Reprise transit (en j) (n=112)	Mise en place contention (n=112)	Douleur EVA sur 100 (n=88)
	46 (20-120)	5 (1-15)	1,7 (0-10)	78 (70%)	33,7 (0-80)
	Complications post-opératoires (N = 14) sur 12 patients (10%) :				
	3 hématomes-séromes sur paroi / 2 hématomes-séromes profonds 4 cas de fièvre (origine inconnue) 1 ecchymose sur paroi 1 occlusion intestinale 1 parotidite 1 cas de prolongement du redon à 6 jours 1 cas de douleurs				
	<i>Tableau 2 – Intervention, Complications post-opératoires, Hospitalisation</i> (*) : A = Agrafage S = Suture				
	N =	Récidives	Douleur EVA sur 100	Notes sur 100	Patients sous antalgique
	86 (75%)	0	15,6 (0-65)	Esthétique : 87 Confort : 84	22 (25%)
	Complications (N = 16) sur 15 patients (17%) :				
9 hématomes-séromes sur paroi / 2 hématomes-séromes profonds 2 ouvertures cutanées 1 paraphlébite 1 hernie inguinale 1 infection urinaire					
<i>Tableau 3 – Suivi des patients à 1 mois : récidives, confort, complications</i>					
N =	Récidives	Douleur EVA sur 100 (n=81)	Notes sur 100 (n=73)	Patients sous antalgique	
82 (71%)	0	6,8 (0-80)	Esthétique : 92 Confort : 90	12 (15%)	
Complications (N = 13) sur 13 patients (16%) :					
2 ré-interventions chirurgicales pour infection nosocomiale (Staphylocoque doré) sur plaque ; lavage, irrigation, et explantation de la prothèse 1 sérome profond 1 infection légère du nombril 1 prise de poids importante (+10 kg) 1 tuméfaction de l'ombilic 1 ulcération chronique 6 cas de douleurs					
<i>Tableau 4 – Suivi des patients à 3 mois : récidives, confort, complications</i>					

Résultats

N =	Récidives	Douleur EVA sur 100 (n=50)	Notes sur 100 (n=50)	Patients sous antalgique
51 (44%)	4 (8%)	3,6 (0-35)	Esthétique : 95 Confort : 97	3 (6%)
Complications (N = 1) : sérome profond				

Tableau 5 – Suivi des patients à 6 mois : récidives, confort, complications

Examens échographiques à 6 mois:

Les 42 examens échographiques réalisés à 6 mois de suivi ont montré des mouvements viscéraux normaux. **Aucune adhérence** entre la plaque et les viscères n'a été observée.

Récidives à 6 mois:

1 récidive sans commentaire

3 récidives avec commentaire :

- 1 récidive sur un patient explanté à 3 mois

- 2 récidives dues à insuffisance de couverture de la plaque

N =	Récidives	Douleur EVA sur 100	Notes sur 100	Patients sous antalgique
12 (10%)	1 (8%)	0,25 (0-3)	Esthétique : N.D. Confort : 97	0 (0%)
Complications (N = 1) : ré intervention pour infection sur plaque + explantation à 10 mois				

Tableau 6 – Suivi des patients à 12 mois : récidives, confort, complications

Examens échographiques à 12 mois:

Les 4 examens échographiques réalisés à 12 mois de suivi ont montré des mouvements viscéraux normaux. **Aucune adhérence** entre la plaque et les viscères n'a été observée.

*** Récidive à 12 mois:**

1 récidive sur le patient explanté à 10 mois

Conclusion :

Les récidives observées ne remettent pas en cause la qualité de la prothèse.

Bonne évolution du confort du patient.

Complications classiques et peu nombreuses.

Pas d'adhérence de l'implant sur les viscères pour les patients ayant bénéficié d'une échographie à 6 mois (n=42) et à 12 mois (n=4).