

Evaluation d'un dispositif médical innovant : Airseal® (AB Medica)

Aurélié BOUDARD^{1,2}, Anne-Laure CORDONNIER^{1,2}, Sylvie LANCRENON^{1,2}, Martine SINEGRE^{1,2}
¹UF Évaluation Scientifique, Bon Usage et Information (ESBUI), Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (SEPBU),
²Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS),
 AGEPS - APHP, 7 rue du Fer à Moulin 75005 Paris

INTRODUCTION

La coelioscopie, par son caractère minimal invasif, a révolutionné une partie de la chirurgie. Néanmoins, elle possède certaines contre-indications comme la stabilité du pneumopéritoine et certaines limites comme la visibilité lors de saignement, et l'évacuation des fumées lors de l'intervention. Le Comité des Dispositifs Médicaux (DM) Stériles (CODIMS) de l'Assistance-Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) a été saisi pour évaluer le dispositif médical d'insufflation pour procédure coelioscopique Airseal® (AB Medica). **Un trocart unique sans valve doté de 3 orifices qui permettent l'insufflation du dioxyde de carbone, l'aspiration des fumées et le contrôle de la pression abdominale représente le caractère innovant de ce dispositif.** **Objectif : décrire la démarche d'évaluation réalisée par le secrétariat scientifique (ESBUI) de la COMEDIMS comme aide à la décision pour l'admission ou non de ce dispositif médical innovant à l'AP-HP.**

MATERIELS ET METHODE

- Expertise interne (ESBUI) :** synthèse des données de la société (caractéristiques techniques, données réglementaires, données cliniques, données de matériovigilance), analyse de la littérature (Pubmed, Embase, Cochrane) en tenant compte du niveau de preuve des études cliniques et préparation d'une note de synthèse à partir de l'ensemble de ces éléments pour les membres du CODIMS.
- Expertise externe :** synthèse des avis écrits d'experts AP-HP en chirurgie urologique, gynécologique, générale et digestive et analyse des liens d'intérêts.
- Discussion en séance du CODIMS et formulation d'un avis sur le référencement en central (définition de la population cible et des indications).**

RESULTATS

Caractéristiques du dispositif :

- DM de classe **Ila** (commercialisation en France depuis mars 2012)
- Constitué de 3 éléments :
 - Trocart unique sans valve, doté de 3 orifices sur la partie latérale de la chemise du trocart :**
 - Orifice 1 :** permet l'**insufflation de CO₂** afin de créer le **pneumopéritoine**, indispensable pour créer un espace de travail,
 - Orifice 2 :** permet le **contrôle de la pression intra-abdominale** en direct afin de répondre immédiatement à des variations de pression pendant la coelioscopie si besoin,
 - Orifice 3 :** permet l'**aspiration des fumées** créées lors de toute intervention, qui gênent la visibilité du chirurgien.
 - Filtre double ou triple lumière** permettant une **aspiration active et continue des fumées** pendant les coelioscopies.
 - Insufflateur** doté de **3 modes de travail** : mode « Airseal® » / mode « évacuation des fumées » / mode « insufflation standard ».



Tarif de l'insufflateur Airseal® (proposé avant négociation) : 30 000 € HT

(la société proposait une mise à disposition pour l'achat de 100 consommables par an)

Tarif des trocarts : 172 € HT à 181 € HT

Tarif du filtre triple lumière : 181 € HT



Surcoût par patient estimé à 300-350 € HT, par rapport à l'utilisation des insufflateurs « standards » au marché AP-HP

Données cliniques : 1 seule étude clinique est publiée mais de **bon niveau de preuve (prospective, contrôlée)** malgré un faible nombre de patients (n=51).

Objectif : comparer l'utilisation d'un trocart standard à l'utilisation d'un trocart sans valve Airseal® durant une chirurgie laparoscopique rénale.

2 groupes ont été formés et l'intervention a été réalisée par un seul chirurgien : groupe Airseal® (n=26) *versus* groupe contrôle « trocart standard Endopath Xcel® (Ethicon) » (n=25).

Résultats :

- Durée moyenne de l'opération significativement plus courte dans le groupe Airseal®** (124,13 min vs 145,63 min, p=0,047),
Diminution de 15% du temps opératoire
- Volume consommé de CO₂ pendant la coelioscopie significativement moins important dans le groupe Airseal®**
- Complications minimales :** 2 cas d'emphysème sous-cutané dans le groupe Airseal®, 1 cas d'acidose respiratoire dans le groupe contrôle.

Avis des experts : 9 avis rendus sur les 22 experts sollicités (chirurgie urologique et greffe, gynécologique, vasculaire, générale et digestive).

Intérêts majeurs de Airseal® (avis convergent pour 8 experts) :

- Maintien de la pression constante** (l'écueil principal de la coelioscopie étant la perte du pneumopéritoine) : **amélioration du contrôle des hémorragies,**
- Evacuation des fumées en permanence** : diminution du stress opératoire, sécurisation de la procédure pour le patient,
- Réduction de l'absorption du CO₂ par le patient,**
- Absence de valve sur le trocart** : absence de salissure sur l'optique, possibilité d'insérer une **prothèse vasculaire.**

Indications à privilégier :

- Zones anatomiques potentiellement hémorragiques,
- Espaces confinés,
- Interventions longues,
- Tumeurs importantes

A réserver aux patients complexes

- ❖ Patients avec des facteurs de risques (traitement anticoagulant, thrombopénie relative, obésité, grossesse, etc.)
- ❖ Donneurs vivants pour les greffes d'organes

8 experts favorables au référencement en central de Airseal® :

Population cible : 1 000-1 500 patients par an à l'AP-HP

1 expert est défavorable au référencement en central de ce dispositif du fait d'une innocuité (pression de 40L/min) non démontrée et du fait que les études cliniques publiées et non publiées ont été réalisées sur des interventions bénignes en décalage par rapport à l'utilisation chez des patients complexes.

DISCUSSION

Avis du CODIMS :

- Intérêt confirmé** de ce dispositif concernant la possibilité d'obtenir une meilleure technique chirurgicale : **pneumopéritoine stable et évacuation des fumées** permettant une **meilleure visibilité** et garantissant une **hémostase plus efficace**. Pour les membres du CODIMS, l'intérêt réside surtout dans la **sécurité de l'intervention pour le patient qui est améliorée.**
- Présence d'un mécanisme de sécurité contre les surpressions, garantissant la **sécurité d'utilisation d'Airseal®**, pour lequel, une pression maximale de 40 L/min peut être utilisée dans le but de maintenir le pneumopéritoine. Aucune matériovigilance signalée sur ce point en 18 mois.
- Nécessité **d'encadrer les indications** et de limiter l'utilisation à ces **interventions complexes**. L'utilisation d'Airseal® ne paraît pas justifiée pour une intervention standard ou diagnostique, étant donné le surcoût du dispositif.
- Permettre l'achat de l'équipement et du consommable au cas par cas semble plus raisonnable aux membres du CODIMS plutôt qu'une mise à disposition de l'insufflateur qui est sous condition de l'engagement d'achat d'une certaine quantité de consommables.

CONCLUSION

Au vu des avis des experts, de l'intérêt de ce dispositif lors **d'interventions coelioscopiques longues et complexes** et compte-tenu de **l'impact financier potentiel**, le CODIMS a émis un **avis favorable** à **l'admission à l'AP-HP de l'insufflateur Airseal®** avec **négociation du coût du consommable**. Le CODIMS AP-HP recommande de restreindre les indications afin de réguler l'augmentation des dépenses. **Le CODIMS AP-HP procédera à la ré-évaluation de Airseal® dans 1 an avec l'aide des retours d'expérience des centres utilisateurs.**