

Fixation des implants de renfort de paroi en appliquant la solution adhésive chirurgicale Ifabond® dans la cure de hernie inguinale avec la technique de Lichtenstein

Investigateurs et lieu de l'étude :

Dr Salvatore AVALLONE, Chirurgien viscérale, digestif, coelochirurgie et chirurgie de l'obésité

Clinique du golfe, Gassin (France).

Du 26/09/2012 au 27/11/2013

Série rétrospective de 24 patientes (24 mois de recul) présentant une hernie inguinale unilatérale et prévues en ambulatoire

Etude des dossiers médicaux :

Efficacité : Il s'agissait de voir si les temps de pose du matériel prothétique sont dans la même dynamique que les autres méthodes de référence

Tolérance : elle a été démontrée en relevant les complications per et post opératoires à courts et moyens termes

Résultats et conclusions :

Résultat d'efficacité : nous avons pu mesurer un temps moyen de cure de hernie de 36.3 min (Min : 17 min ; Max : 54 min) avec une tendance plutôt stable (légère diminution dans le temps peu significative) du temps moyen au fur et à mesure de l'expérience du praticien avec le produit.

Résultats de tolérance : nous n'avons pas décelé de complication ou d'évènement per et postopératoire autre que ce que l'on retrouve dans la littérature. Leur fréquence est à souligner et à relier au faible effectif. Nous retrouvons notamment des hématomes ce qui représente une fréquence de 2 patients sur 24.

Nous avons une solution adhésive qui vient remplir sa fonction et en tant que méthode de référence n'augmente pas les fréquences de complications ni leurs intensités. L'utilisation de ce dispositif médical est sûre et reproductible, sans augmenter les temps d'intervention.

Etude évaluant la fixation des implants de renfort de paroi en appliquant la solution adhésive chirurgicale Ifabond® dans la cure de hernie inguinale avec la technique de Lichtenstein

Investigateurs et lieu de l'étude :

Dr Salvatore AVALLONE, Chirurgien viscérale, digestif, coeliochirurgie et chirurgie de l'obésité

Clinique du Cap d'Or, La Seyne sur Mer (France)

De 2012 à 2015

Evaluation de 47 patients pour une hernie inguinale unilatérale et prévus en ambulatoire (dont 44 pour le questionnaire SF 36 et maximum 37 pour la douleur).

Etude prospective

Performance : La mesure de la performance fût la durée d'intervention, le recueil des complications per-opératoires, la durée du séjour, la mesure et l'évaluation du traitement et les temps de reprise d'activité.

Sécurité : elle a été démontrée par la mesure de tous les évènements indésirables, du taux de complications médicales à court et moyen terme, du taux de complications chirurgicales à court et moyen terme, du taux de reprises opératoires et de récidives, de l'évaluation de la douleur et enfin de la consommation d'antalgique.

Résultats et conclusions :

Résultat de performance : Nous avons pu mesurer un temps moyen de cure de hernie de 28.7 min avec une tendance en légère diminution dans le temps. Plus de 91 % des patients ont été traité en ambulatoire. Le score agrégé physique a été amélioré en postopératoire à long terme.

Résultats de sécurité : Nous avons relevé 6 évènements indésirables que l'on retrouve dans la littérature avec des fréquences similaires. Nous n'avons pas décelé de complication ou d'évènement per et postopératoire autre que ce que l'on retrouve dans la littérature. Il n'y a pas eu de complication directement imputable au dispositif ou à sa mise en œuvre.

Ifabond® remplit sa fonction en tant que méthode de référence. L'utilisation de ce dispositif médical est sûre et reproductible et la prise en charge globale permet l'amélioration de l'activité physique postopératoire. Par extension, l'impact économique est à prendre en compte.