



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

09 juin 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	PII (PYROCARBON INTERPOSITION IMPLANT) , implant trapézien en Pyrocarbone
Modèles et références retenus :	références PI2-09x15 et PI2-09x13
Fabricant :	BIOPROFILE S.A.S. (France)
Demandeur :	BIOPROFILE S.A.S. (France)
Données disponibles :	Une étude rétrospective monocentrique portant sur 21 patients, soit 23 implants, suivis pendant 28,5 mois en moyenne rapporte la disparition ou l'amélioration de la douleur (douleur considérée comme minimale) chez tous les patients inclus. La mobilité et la force ont été améliorées. Des résultats complémentaires sur 18 autres patients ont fait l'objet d'une présentation orale en symposium, mais ne peuvent, à ce titre, être retenus pour l'évaluation.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none">- l'intérêt thérapeutique des implants trapéziens,- l'intérêt de santé publique qui n'est pas différent de celui des autres implants trapéziens, compte tenu de la fréquence de la pathologie et de la dégradation de la qualité de vie qu'elle engendre.
Indications :	Les indications des implants trapéziens seront définies à l'occasion du renouvellement d'inscription des descriptions génériques correspondantes.
Eléments conditionnant le SR :	
- Conditions de prescription et d'utilisation :	Implantation précédée d'une trapézectomie sous anesthésie et associée à une ligamentoplastie de stabilisation.
- Spécifications techniques :	Celles de la description générique code n°3164890.
Amélioration du SR :	Niveau V - Absence d'amélioration du service rendu par rapport aux autres implants trapéziens correspondant à la description générique code n° 3164890, compte-tenu de l'absence de données comparatives.
Type d'inscription :	Description générique code n° 3164890 : Poignet, im plant, carpien trapézien, non métallique.
Durée d'inscription :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	Celle de la ligne générique.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ Modèles et références

Disponible en 2 tailles :

référence	hauteur (mm)	diamètre (mm)	implant d'essai (référence et couleur)
PI2-09x15	9	15	FPI2-09x15-jaune
PI2-09x13	9	13	FPI2-09x13-violet

Fourni avec des implants d'essai pour validation du site d'implantation.

▪ Conditionnement

Conditionnement unitaire sous double blister stérile sauf pour les implants d'essai.

Les implants d'essai doivent être nettoyés puis stérilisés par l'établissement de santé par une méthode classique à l'autoclave (134°C, 18 minutes au moins).

▪ Applications

La demande d'inscription concerne le traitement chirurgical de la rhizarthrose (arthrose du poignet, base du pouce).

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque.

Le dispositif PII peut être pris en charge sous la ligne générique : « Poignet, implant, carpien trapézien, non métallique » (code n°3164890).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe IIb, notification par le LNE / G-MED (n°045 9), France (24 juin 2002).

▪ Description

Implant de forme ovoïde et circulaire ;

Constitué d'un noyau en graphite isotrope, poli, enrobé d'une couche de pyrocarbone (céramique isotrope élaborée à 1400°C).

▪ Fonctions assurées

L'implant PII est interposé librement (sans fixation osseuse, ni résection chondrale) dans l'articulation du poignet, en remplacement du trapèze après trapézectomie (entre le scaphoïde et la base du premier métacarpien).

Les implants trapéziens permettent de conserver la longueur de la colonne du pouce qui pourrait être raccourcie par traction des ligaments après la trapézectomie et de conserver la force de la pince pollici-digitale.

▪ Acte ou prestation associée

Les actes suivants sont inscrits à la nomenclature CCAM :

- acte d'arthroplastie trapézométacarpienne ;
- acte de trapézectomie ;
- acte de ligamentoplastie.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique, de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'implantation

La demande repose sur une étude rétrospective monocentrique, non comparative¹.

L'objectif de l'étude était d'évaluer les résultats de l'implantation de PII en termes de douleur (échelle visuelle analogique EVA), de mobilité (indice de Kapandji, arc de mobilité de la métacarpophalangienne) et de force (mesure de la force de la poigne Grasp, mesure de la pince pouce-index terminolatérale Key-pinch). La satisfaction des patients a également été mesurée.

Vingt-un patients ayant une arthrose trapézométacarpienne rebelle au traitement médical (6 mois à 10 ans), correspondant à 23 implants, ont été inclus dans l'étude. La durée moyenne de suivi a été de 28,5 mois (17 à 39 mois).

Les résultats rapportés sont les suivants :

La douleur a disparu ou a été considérée comme minime pour tous les patients (EVA < 3). La mobilité a été améliorée de 14% en rétropulsion et de 16% en opposition. La force de la prise pollici-digitale a été améliorée de 33% (chiffres non communiqués), représentant 91% du côté controlatéral. La force de serrage a également été améliorée (chiffres non communiqués), représentant 97% du côté controlatéral.

Les patients ont repris leurs activités de la vie courante 2,14 mois en moyenne après l'implantation. L'indice d'évaluation fonctionnelle est passé de 112 en préopératoire à 24 en postopératoire (sur une échelle de 150).

Globalement, 17 patients ont été très satisfaits et 6 patients ont été satisfaits de l'intervention (score d'autoévaluation Patient rated wrist evaluation PRWE).

Aucune réintervention n'a été rapportée. Sur le plan radiologique, 3 subluxations et 2 résorptions osseuses ont été rapportées.

Des résultats complémentaires sur 18 autres patients ont fait l'objet d'une présentation orale en symposium (2007), mais ne peuvent, à ce titre, être retenus pour l'évaluation.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Les choix thérapeutiques varient en fonction de l'évolution de la pathologie, de l'âge du patient, de son activité et sont fondés sur des critères cliniques et radiologiques.

Le traitement de première intention est le traitement médical associant antalgiques et anti-inflammatoires et éventuellement des infiltrations.

Lorsque les douleurs résistent au traitement médical bien conduit, plusieurs types d'interventions chirurgicales sont proposés :

- ligamentoplastie de stabilisation ;
- trapézectomie avec ligamentoplastie de stabilisation ;
- trapézectomie avec interposition ;
- arthroplastie de l'articulation trapézométacarpienne ;
- arthrodèse trapézo-métacarpienne.

PII fait partie des alternatives de deuxième intention et présente un intérêt thérapeutique en tant qu'implant d'interposition pour le remplacement du trapèze lors de remaniements arthrosiques entre le scaphoïde et la base du premier métacarpien.

En conclusion, la commission estime que l'intérêt de PII n'est pas différent de celui des autres implants trapéziens décrits dans la description générique code n° 3164890, relative aux implants trapéziens non métalliques.

¹ BELLEMERE P, CHAISE F. Preliminary experience using the PI2 implant to treat rhizarthrosis. Riv Chir Mano – 2006 ; 43 (3) : 360-2

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

La rhizarthrose est l'arthrose de la base du pouce. Elle correspond à la destruction progressive des cartilages de l'articulation entre le trapèze et le premier métacarpien (arthrose trapézo-métacarpienne et péri-trapézienne). Elle se caractérise par un enraidissement progressif du pouce, des douleurs lors des poussées inflammatoires et des déformations. Plusieurs classifications ont été proposées pour définir le stade de la pathologie^{2,3}.

La rhizarthrose est susceptible d'entraîner un handicap physique et une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La rhizarthrose frappe essentiellement la femme dans une proportion de 80 à 90 % des cas. Elle se manifeste surtout après l'âge de 50 ans. Elle touche 15% à 25% des femmes âgées de 50 à 70 ans. C'est l'arthrose la plus fréquente au niveau de la main.

2.3 Impact

L'intérêt de santé publique de PII n'est pas différent de celui des autres implants trapéziens. Il répond à un besoin déjà couvert.

PII intervient sur la qualité de vie des patients en termes de récupération de force et de mobilité.

PII présente un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration de la qualité de vie des patients implantés.

Au total, le Service Rendu de PII est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale selon la description générique code n°3164890, relative aux implants trapéziens non métalliques.

Éléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Celles de la description générique code n°3164890.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Implantation précédée d'une trapézectomie sous anesthésie et associée à une ligamentoplastie de stabilisation.

Amélioration du Service Rendu

Aucune étude comparative directe entre PII et les autres implants trapéziens n'est fournie.

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport aux autres implants trapéziens correspondant à la description générique code n°3164890.

Des études comparatives randomisées sont requises si PII souhaite se différencier des autres implants trapéziens.

² Classification des arthroses trapézo-métacarpiennes selon Dell : Dell PC, Brushart TM, Smith RJ, Treatment of trapeziometacarpal arthritis : results of resection arthroplasty. J Hand urg 1978 ; 3: 243-9.

³ Classification d'Eaton et Little pour les lésions trapézo-métacarpiennes: Eaton RG, Glickel SZ. Trapeziometacarpal osteoarthritis. Staging as a rationale for treatment. Hand Clinics 1987; 3: 455-69

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet.

Durée d'inscription proposée :

Sans objet.

Population cible

La population cible correspond à celle de la description générique code n°3164890.