



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	ENDOBUTTON CL et ENDOBUTTON CL ULTRA , Système de fixation fémoral cortical de greffons tendineux
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	Smith & Nephew (Etats Unis)
Demandeur :	Smith & Nephew (France)
Données disponibles :	Les données fournies n'évaluent pas spécifiquement l'ENDOBUTTON CL mais les techniques chirurgicales de ligamentoplastie par l'utilisation des tendons ischio-jambiers (TIJ) en simple et double faisceaux : - Une étude clinique prospective, unicentrique, non comparative, non publiée, réalisée chez 105 patients ayant bénéficié d'une reconstruction ligamentaire du ligament croisé antérieur (LCA) en simple faisceau, évaluant les résultats cliniques et radiologiques avec un recul minimum de 4 ans (48-54 mois). - Un essai contrôlé randomisé réalisé chez 70 patients ayant bénéficié d'une reconstruction arthroscopique du LCA suivant les techniques chirurgicales en simple faisceau (SF) ou en double faisceaux (DF), évaluant les résultats cliniques objectifs et subjectifs au terme d'un suivi de 19 mois. - Les recommandations professionnelles de la HAS de juin 2008 sur la prise en charge thérapeutique des lésions méniscales et des lésions isolées du ligament croisé antérieur du genou chez l'adulte.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du dispositif et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de l'atteinte importante de la qualité de vie des patients.
Indications :	ENDOBUTTON CL et ENDOBUTTON CL ULTRA sont indiqués pour la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA).
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Les dispositifs ENDOBUTTON CL et CL ULTRA doivent être prescrits par un chirurgien orthopédiste. Ces dispositifs s'adressent à des chirurgiens qualifiés ayant une pratique régulière de l'arthroscopie en général.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux dispositifs correspondant à la description générique 3197753 « Ostéosynthèse, système d'ancrage tendineux ou ligamentaire, non résorbable ».
Type d'inscription :	Ligne générique 3197753

Durée d'inscription :	Sans objet
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Environ 37000.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale : demande d'inscription sous nom de marque.

■ Modèles et références

Description	Références du laboratoire	Description	Références du laboratoire
ENDOBUTTON CL 15 mm	7209352	ENDOBUTTON CL ULTRA 15 mm	72200146
ENDOBUTTON CL 20 mm	7207323	ENDOBUTTON CL ULTRA 20 mm	72200147
ENDOBUTTON CL 25 mm	7207324	ENDOBUTTON CL ULTRA 25 mm	72200148
ENDOBUTTON CL 30 mm	7207325	ENDOBUTTON CL ULTRA 30 mm	72200149
ENDOBUTTON CL 35 mm	7207326	ENDOBUTTON CL ULTRA 35 mm	72200150
ENDOBUTTON CL 40 mm	7207327	ENDOBUTTON CL ULTRA 40 mm	72200151
ENDOBUTTON CL 45 mm	7207328	ENDOBUTTON CL ULTRA 45 mm	72200152
ENDOBUTTON CL 50 mm	7207329	ENDOBUTTON CL ULTRA 50 mm	72200153
ENDOBUTTON CL 55 mm	7209353	ENDOBUTTON CL ULTRA 55 mm	72200154
ENDOBUTTON CL 60 mm	7209354	ENDOBUTTON CL ULTRA 60 mm	72200155

■ Conditionnement

Stérile et unitaire.

■ Applications

ENDOBUTTON CL et ENDOBUTTON CL ULTRA sont des systèmes de fixation fémoral-cortical de greffons tendineux, indiqués dans le cadre de la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA). Ils s'adressent principalement à des patients jeunes ayant une activité physique importante.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

DM de classe IIb

Notification par le BSI (n°0086), Grande Bretagne, mai 2007

■ Description

L'**ENDOBUTTON CL** est composé d'un implant constitué d'une plaque en titane de 12mm * 4mm * 1mm associée à une boucle continue en fibre de polyester non tressé. La boucle est montée en continu (fil à fil). Cette boucle varie de 15 à 60 mm pour la fixation des greffons osseux.

L'**ENDOBUTTON CL ULTRA** se compose d'un ENDOBUTTON CL sur lequel sont pré-montées deux sutures, une à chaque extrémité de la plaque en titane :

- Une suture #5, en polyester tressé, couleur blanche, enduite de silicone (traction du dispositif) ;
- Une suture #2 en polyester tressé, couleur bleue, traitée au silicone kollidon (basculement du dispositif).

■ Fonctions assurées

ENDOBUTTON CL et CL ULTRA sont des systèmes de fixation fémoral-cortical de greffons tendineux utilisés pour la reconstruction du LCA. Celle-ci permettrait d'éviter les complications

liées à l'histoire naturelle de la pathologie, à savoir une laxité résiduelle, des lésions méniscales secondaires, et à plus long terme une éventuelle dégradation cartilagineuse (arthrose).

■ **Acte ou prestation associée**

Les actes, au cours desquels la reconstruction du ligament croisé antérieur est réalisée, sont pris en charge à la CCAM :

- NFCC002 : Suture ou réinsertion du ligament croisé antérieur du genou, par arthroscopie
- NFCA001 : Suture ou réinsertion du ligament croisé antérieur du genou, par arthrotomie
- NFCA004 : Suture ou réinsertion du ligament croisé antérieur et d'élément capsuloligamentaire péri-articulaire du genou, par arthrotomie
- NFMA004 : Reconstruction du ligament croisé antérieur du genou par autogreffe, par arthrotomie
- NFMA011 : Reconstruction des ligaments croisés du genou par arthrotomie
- NPMC001 : Reconstruction des ligaments croisés du genou, par arthroscopie
- NPMC003 : Reconstruction du ligament croisé antérieur du genou par autogreffe, par arthroscopie

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

- 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Deux études sont fournies par le demandeur.

- **1 registre Français** (Plawesky S et al, non publié)

Il s'agit d'une étude non publiée, unicentrique, prospective, ouverte, qui évalue l'ENDOBUTTON CL chez 105 patients d'âge moyen de 26 ans (12-56), dans la reconstruction du LCA en simple faisceau utilisant les tendons de la patte d'oie, en termes de résultats cliniques et radiologiques avec un recul minimum de 4 ans.

Les critères de non inclusion étaient un genou déjà opéré, une reconstruction ligamentaire du genou controlatéral, des associations lésionnelles ligamentaires latérales ou médiales, ainsi que des lésions chondrales avérées pouvant modifier le protocole de rééducation post-opératoire (lésions cartilagineuses grade III ou IV).

Les critères de jugements secondaires : L'évaluation clinique a porté sur le nombre de reprises opératoires et de complications, et au meilleur recul, sur les critères subjectifs et objectifs de l'international knee documentation committee (IKDC), complétée par la documentation d'un score fonctionnel (score de Lysholm) et par une évaluation objective sur des critères de laxité (mesure avec le KT 1000) et radiographiques. Le bilan radiographique, réalisé au meilleur recul a porté sur la laximétrie évaluée avec l'appareil Telos (150 et 200 N) ainsi que le positionnement et l'élargissement du tunnel tibial et fémoral.

Résultats :

Score fonctionnel

- Au score IKDC subjectif :

97 patients (92,4%) considèrent leur genou comme normal ou proche de la normal (Grade A et B), 4 patients (3,8%) considèrent leur genou comme anormal ou très anormal (Grade C et D) et 4 patients ont eu une nouvelle rupture (3,8%) de leur ligament.

- Au score IKDC objectif :

- Evaluation ligamentaire : 91,4% de grade A ou B et 9 patients (8,6%) de grade C ou D
- Test du ressaut rotatoire : 80,9% des patients ne présentaient aucun ressaut, 17 patients (16,3%) une ébauche de ressaut, 2 patients (1,9%) un ressaut franc et 1 ressaut explosif.

- Evaluation de la laxité au KT1000 : 54,3% de grade A (0-2mm), 40 (38,1%) de grade B (<5mm), 8 (7,6%) de grade C (>5 et <10mm) et 1 (0,9%) de grade D (>10mm).
- Au score final IKDC : 63 patients (60%) étaient classés grade A, 37 (35,3%) grade B, 4 (3,8%) grade C et 1 (0,9%) grade D.

Le score de Lysholm était en moyenne de 72,1 +/- 6,7 (50 – 86) avant la chirurgie et de 94,1 +/- 3,7 (71 – 99) au meilleur recul, considérée comme bon ou excellent.

La reprise de l'activité sportive s'est faite en moyenne à 180 jours (90 à 295).

Evaluation radiologique

- L'examen au telos : 62 patients (59%) avaient une laxité différentielle ≤ à 2mm, 33 patients (31,4%) comprise entre 3 et 5mm et 10 patients (10,5%) > à 5mm. La valeur moyenne de la série était de 1,8mm (0 – 11).
- L'élargissement du tunnel tibial était constant ; celui du tunnel fémoral était significatif (> 2mm) dans 27,6% des genoux. Le positionnement sagittal du tunnel fémoral était situé en zone IV sur la ligne de Blumensaat dans 90% des cas.
- Aucune modification du diamètre du tunnel fémoral correspondant au passage de l'ENDOBUTTON n'était constatée. Il n'a été constaté aucune corrélation statistiquement significative entre l'élargissement du tunnel fémoral et la laxité.

Complications

Aucune complication liée à l'utilisation de l'ENDOBUTTON n'a été constatée et aucune adjonction de vis d'interférence supplémentaire n'a été nécessaire. Deux patients ont eu un hématome post-opératoire nécessitant une reprise chirurgicale sans aucune séquelle et 3 patients ont bénéficié d'une arthroscopie à 6 mois pour un syndrome du cyclope et à 9 et 12 mois pour ménisectomies médiales. Quatre reprises liées à la rupture de LCA survenant au cours de la reprise du sport (à partir du 7^{ème} mois) ont bénéficié d'une deuxième reconstruction ligamentaire par greffe au ligament patellaire (OTO).

- 1 essai contrôlé randomisé (Siebold R *et al*, 2008 ¹)

Il s'agit d'un essai contrôlé randomisé, qui évalue chez 66 patients subissant une reconstruction arthroscopique du LCA, les résultats cliniques d'ENDOBUTTON CL suivant les techniques chirurgicales en simple faisceau (SF) ou en double faisceaux (DF) au terme d'un suivi de 19 mois.

Les critères d'inclusion étaient une rupture du LCA sans autres lésions ligamentaires du genou, absence de précédents chirurgicaux du LCA, absence de ménisectomie subtotale ou totale, absence de défaut d'alignement, et un genou controlatéral normal. Les patients n'étaient pas en aveugle dans la mesure où ils connaissaient la nature de leur intervention.

Le critère de jugement principal était l'analyse des critères cliniques objectifs selon le score IKDC 2000.

Les critères de jugements secondaires comprenaient l'évaluation clinique objective avec le score KT 1000 et le test de ressaut rotatoire, l'évaluation clinique subjective avec le score IKDC 2000 subjectif et le score Cincinnati et l'évaluation radiologique

Résultats:

Les données démographiques et les caractéristiques des patients étaient comparables entre les groupes. Tous les patients ont bénéficié d'une évaluation pré-opératoire, incluant un examen clinique et radiographique. Les données per-opératoires n'ont mis en évidence de différence significative quant à la nature des lésions méniscale traitées. Tous les patients étaient présents pour le suivi à 19 mois.

Score fonctionnel

- Les résultats subjectifs :

¹ R Siebold, C Dehler, T Ellert, Arthroscopy 2008; 24(2): 137-45

Aucune différence n'a été observée entre les deux groupes en termes de score IKDC subjectif (90 pour SF vs 88 pour DF), de score Cincinnati du genou (92 pour SF et 91 pour DF) et de score Lysholm (93 pour SF et 90 pour DF).

▪ Les résultats objectifs :

- Une amélioration significative a été observée pour le groupe double faisceaux sur le score IKDC 2000 ($p < 0,0001$) ; 78% de classe A et 19% de classe B pour le DF par rapport à 24% et 68% pour le SF respectivement.
- Sur le KT 1000 le déplacement tibial antérieur à 134 N était de 1mm dans le groupe DF et 1,6 mm dans le groupe SF ($p = 0,054$).
- Sur le test de ressaut rotatoire, 97% des patients du groupe DF ont eu un test négatif (catégorie 0) par rapport à 71% des patients du groupe SF ($p = 0,01$).
- Sur l'amplitude des mouvements, aucune différence significative n'est apparue entre les deux groupes sur les aspects flexion et extension.

Examens radiographiques

ENDOBUTTON CL était correctement positionné pour l'ensemble des patients du groupe SF, et positionné dans les tissus mous (à 2-3mm du cortex fémoral) chez 2 patients du groupe DF. Les radiographies n'ont pas permis d'évaluer la taille des tunnels.

Effets indésirables

- Un patient de chaque groupe a eu une infection postopératoire nécessitant un lavage par arthroscopie et un traitement antibiotique. A l'issue du traitement, les deux patients avaient un genou stable et un score IKDC de catégorie B avec pleine amplitude de mouvement.
- Un patient de chaque groupe avait une lésion du cyclope antérieure au positionnement anatomique du LCA nécessitant une résection (débridement) sous arthroscopie.

Au final, ces deux études n'évaluent pas spécifiquement l'ENDOBUTTON CL mais les techniques chirurgicales de ligamentoplastie par l'utilisation des tendons ischio-jambiers (TIJ) en simple et double faisceaux.

Cependant au vu de l'absence de complication et de modification du diamètre du tunnel fémoral correspondant au passage de l'ENDOBUTTON CL, la Commission a trouvé que le rapport performances/risques d'ENDOBUTTON CL et CL ULTRA est favorable dans les conditions d'utilisation précédemment décrite.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

D'après les recommandations Professionnelles de la HAS définies en juin 2008 ²:

- Toute lésion du LCA ne nécessite pas de reconstruction chirurgicale (accord d'expert).
- Le choix d'une intervention (ligamentoplastie) du LCA se porte sur des patients pour lesquels un traitement fonctionnel de leur laxité n'est pas suffisant en raison d'activités sportives ou professionnelles exigeantes (position à genoux, notamment) ou lorsque les lésions importantes associées à la rupture du LCA entraînent une instabilité dans la vie quotidienne.
- La ligamentoplastie de reconstruction du LCA est une technique chirurgicale qui vise à répondre à deux impératifs : stabiliser le genou et permettre aux patients de reprendre ses activités, en particulier sportives (résultat fonctionnel), préserver l'avenir du genou en limitant le risque de lésion méniscale secondaire et éventuellement de dégradation cartilagineuse.
- Concernant les techniques de ligamentoplastie, deux modes de fixation des greffons tendineux se font soit par l'utilisation de transplant os-tendo patellaire-os (OTO) soit par l'utilisation des tendons ischio-jambiers (TIJ) (4 brins). Ces deux types de transplants peuvent être utilisés dans la prise en charge chirurgicale du LCA (Grade A).

Le dispositif ENDOBUTTON CL / CL ULTRA est utilisé dans le cadre de l'autogreffe des transplants ischio-jambiers (TIJ).

Les méta-analyses et les études randomisées ne montrent pas de différences significatives entre OTO et TIJ sur la laxité évaluée par le test de Lachman et le ressaut, et le résultat fonctionnel

² Recommandations professionnelles de la HAS de juin 2008: "Prise en charge thérapeutique des lésions méniscales et des lésions isolées du ligament croisé antérieur du genou chez l'adulte »

évalué par IKDC. Toutefois, les douleurs antérieures et le flessum sont plus fréquents avec l'OTO qu'avec le TIJ, mais le retentissement sur le niveau de reprise sportive est équivalent entre les deux techniques (grade A). Elles peuvent en revanche avoir un retentissement professionnel (activité nécessitant un agenouillement). Enfin, les modifications radiologiques cartilagineuses dégénératives à moyen terme sont plus fréquentes après OTO, mais elles sont rarement symptomatiques.

Au vu des données fournies, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux dispositifs ENDOBUTTON CL et CL ULTRA dans la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) lors de la fixation fémorale des tendons ischio-jambiers (TIJ).

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

D'après les recommandations Professionnelles de la HAS définies en juin 2008 :

« La rupture du ligament croisé antérieur, hors les ruptures intra parenchymateuses, ne cicatrise pas spontanément. Elle s'accompagne fréquemment d'une instabilité fonctionnelle avec des dérobements, une gêne à la pratique du sport, et ce d'autant plus que le patient est jeune, pratique un sport de pivot, présente un ressaut franc. [...] La rupture non opérée s'accompagne avec le temps d'une symptomatologie méniscale pouvant nécessiter une intervention chirurgicale. Si des modifications radiologiques sont observées sur les radiographies des genoux des patients porteurs de ruptures du LCA, l'arthrose évoluée est essentiellement diagnostiquée plus de 30 ans après. »

La rupture du LCA est à l'origine d'une instabilité fonctionnelle, de lésions méniscales secondaires, de lésions cartilagineuses et d'arthrose. Cette instabilité et ces lésions peuvent être à l'origine d'un handicap retentissant sur les activités quotidiennes et mettre en jeu le pronostic fonctionnel.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les ruptures du ligament croisé antérieur sont des lésions très fréquentes. Elles surviennent surtout chez le patient jeune et leur retentissement fonctionnel peut être variable. Le sport est un grand pourvoyeur de ruptures du ligament croisé antérieur. La fréquence des ruptures du LCA dépend du type d'activité sportive et du niveau d'activité. Aux Etats-Unis, l'incidence annuelle des ruptures de LCA est estimée à 1 pour 3000³. En France, elle est de l'ordre de 35000⁴.

2.3 Impact

ENDOBUTTON CL ET CL ULTRA répondent à un besoin déjà couvert.

ENDOBUTTON CL et CL ULTRA présentent un intérêt pour la santé publique compte tenu de la gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu d'ENDOBUTTON CL et CL ULTRA est suffisant dans la reconstruction du ligament croisé antérieur pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

³ Brown JR. Anterior and posterior cruciate ligament injuries. Prim Care Clin Office Pract 2004; 31: 925-956

⁴ Société Française d'Arthroscopie. Traitement arthroscopique des échecs de reconstructions du ligament croisé antérieur. Rev Chir Orthop 2007 ; 93 : 5S54 – 5S67

Éléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

L'utilisation d'ENDOBUTTON CL et CL ULTRA est contre indiquée dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue au matériel de l'implant. Lorsqu'on soupçonne une sensibilité au matériau, il est indispensable d'effectuer des tests appropriés pour vérifier l'absence de sensibilité avant d'effectuer l'implantation.
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante.
- Transfusions sanguines et infections précédentes qui risquent de retarder la guérison.
- Infection active.
- Conditions qui limitent la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre des recommandations durant la période de cicatrisation.

Les dispositifs ENDOBUTTON CL et CL ULTRA doivent être prescrits par un chirurgien orthopédiste en milieu hospitalier. Ces dispositifs s'adressent à des chirurgiens qualifiés ayant une pratique régulière de l'arthroscopie en général.

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de donnée comparative, la commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) d'ENDOBUTTON CL et d'ENDOBUTTON CL ULTRA par rapport aux dispositifs correspondant à la description générique 3197753 « Ostéosynthèse, système d'ancrage tendineux ou ligamentaire, non résorbable » inscrits sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ Conditions de renouvellement

Sans objet

■ Durée d'inscription proposée

Sans objet

Population cible

Les ruptures du LCA sont des lésions très fréquentes. Elles surviennent majoritairement chez :

- Les patients jeunes ayant une instabilité fonctionnelle, ayant une activité sportive de pivot (contact ou non) ou une activité professionnelle à risque ;
- Les patients jeunes, vu précocement, même s'ils n'ont pas eu le temps de développer une instabilité fonctionnelle, ayant une activité de pivot, avec une laxité significative (a fortiori s'il existe une lésion méniscale associée réparable).

Les données du PMSI accessibles sur le site Internet de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) pour les années 2005, 2006 et 2007 sont résumées dans le tableau ci-dessous. Elles concernent l'ensemble des patients sur lesquels ont été réalisées :

- Une suture ou une réinsertion du ligament croisé antérieur, par arthroscopie ou par arthrotomie ;

- une reconstruction du ligament croisé antérieur, par arthroscopie ou par arthrotomie.

Données du PMSI des années 2005, 2006, 2007 en fonction des actes classant associés

Actes	2005	2006	2007
NFCC002	442	264	287
NFCA001	331	276	281
NFCA004	166	236	244
NFMA004	5545	5179	4910
NFMA011	184	128	125
NFMC001	300	422	576
NFMC003	25644	29400	30416
Total	32612	35905	36839

Au total, la population cible de ENDOBUTTON CL / CL ULTRA est estimée à environ 37000.

RESUMES TABLES

RUBRIQUE	ENDOBUTTON CL			
Référence	R Siebold, C Dehler, T Ellert, Arthroscopy 2008; 24(2): 137-45			
Type de l'étude	Essai prospectif contrôlé randomisé avec évaluation en aveugle des résultats cliniques.			
Date et durée de l'étude	Inclusion : 1 an (Mai 2004 – Mars 2005)			
Objectif de l'étude	Evaluer les résultats cliniques d'ENDOBUTTON CL suivant une approche double faisceaux (4 tunnels) versus simple faisceaux (deux tunnels) dans la reconstruction du ligament croisé antérieur.			
METHODE				
Critères d'inclusion	Rupture du LCA sans autres lésions ligamentaires du genou, Absence d'antécédents chirurgicaux du LCA, Absence de ménisectomie totale ou subtotale, Absence de changement arthrosique (Outerbridge grade 4), Absence de défaut d'alignement, Genou controlatéral normal.			
Cadre et lieu de l'étude	Clinique sportive ARCUS de Pforzheim, Allemagne Un seul opérateur / Un évaluateur en aveugle (chirurgien différent de l'opérateur)			
Interventions	ENDOBUTTON CL a été utilisé suivant les techniques chirurgicales recommandées par Smith&Nephew pour les interventions en simple et double faisceaux.			
Critère de jugement principal	Critères cliniques objectifs Score IKDC 2000 (objectif)			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Autres critères cliniques objectifs - Score KT 1000 - Test de ressaut rotatoire (pivot shift) Critères cliniques subjectifs - Score IKDC 2000 subjectif - Score Cincinnati Examens Radiographiques (réalisées après évaluation en aveugle – critères objectifs)			
Taille de l'échantillon	70 patients : 35 dans groupe simple faisceau versus 35 dans groupe double faisceaux			
Méthode de randomisation	Randomisation électronique le jour de l'intervention			
Méthode d'analyse des résultats	U test de Mann Whitney pour comparer les paramètres cliniques Intervalle de confiance de 95% pour un seuil de significativité à 5% Niveau de significativité p < 0, 05			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	70 patients (35 dans chaque groupe)			
Durée du suivi	19 mois (13-24)			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques des patients			
		Données démographiques et caractéristiques de l'échantillon patients de l'étude clinique (n = 70)		
		Groupe DF (n = 35)	Groupe SF (n = 35)	p
	Age au moment de l'intervention (années)	28 (17-45)	29 (17-42)	NS
	Genre F/H	3 / 32	4 / 31	NS
	Côté D/G	13 / 22	24 / 11	--
	Intervalle entre la blessure et la chirurgie (mois)	3 ± 3 (0,5-12)	4 ± 5 (0,5-24)	NS ; P= 0,2
	Intervalle du suivi (mois)	19 (13-24)	19 (14-24)	NS ; P=0,7

	Caractéristiques des genoux opérés <table><tr><td></td><td colspan="2">Conditions du ménisque, du cartilage, et des ligaments au moment de l'intervention</td></tr><tr><td></td><td>Groupe DF (n = 35)</td><td>Groupe SF (n = 35)</td></tr><tr><td>Ménisectomie partielle</td><td>MM, 9% ; ML, 14%</td><td>MM, 11% ; ML, 17%</td></tr><tr><td>Réparation méniscale</td><td>MM, 4% ; ML, 11%</td><td>MM, 14%; ML, 9% ; P = .23</td></tr><tr><td>Dommage chondral :</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Condyle fémoral médial</td><td>1 x 1°, 1 x 2°</td><td>3 x 2°, 1 x 3 °</td></tr><tr><td>Condyle fémoral latéral</td><td>1 x 2°, 1 x 3°</td><td></td></tr><tr><td>Trochlée/Patella</td><td>1 x 3°</td><td></td></tr><tr><td>Blessure ligamentaire concomittante ou intervention</td><td>aucun</td><td>aucun</td></tr><tr><td>Eraflure méniscale (déchirement incomplet)</td><td>MM, 0% ; ML, 11%</td><td>MM, 3% ; ML, 6%</td></tr></table> <i>MM, ménisque médian ; ML, ménisque latéral</i>		Conditions du ménisque, du cartilage, et des ligaments au moment de l'intervention			Groupe DF (n = 35)	Groupe SF (n = 35)	Ménisectomie partielle	MM, 9% ; ML, 14%	MM, 11% ; ML, 17%	Réparation méniscale	MM, 4% ; ML, 11%	MM, 14%; ML, 9% ; P = .23	Dommage chondral :			Condyle fémoral médial	1 x 1°, 1 x 2°	3 x 2°, 1 x 3 °	Condyle fémoral latéral	1 x 2°, 1 x 3°		Trochlée/Patella	1 x 3°		Blessure ligamentaire concomittante ou intervention	aucun	aucun	Eraflure méniscale (déchirement incomplet)	MM, 0% ; ML, 11%	MM, 3% ; ML, 6%																																																						
	Conditions du ménisque, du cartilage, et des ligaments au moment de l'intervention																																																																																				
	Groupe DF (n = 35)	Groupe SF (n = 35)																																																																																			
Ménisectomie partielle	MM, 9% ; ML, 14%	MM, 11% ; ML, 17%																																																																																			
Réparation méniscale	MM, 4% ; ML, 11%	MM, 14%; ML, 9% ; P = .23																																																																																			
Dommage chondral :																																																																																					
Condyle fémoral médial	1 x 1°, 1 x 2°	3 x 2°, 1 x 3 °																																																																																			
Condyle fémoral latéral	1 x 2°, 1 x 3°																																																																																				
Trochlée/Patella	1 x 3°																																																																																				
Blessure ligamentaire concomittante ou intervention	aucun	aucun																																																																																			
Eraflure méniscale (déchirement incomplet)	MM, 0% ; ML, 11%	MM, 3% ; ML, 6%																																																																																			
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Score IKDC Objectif <table><tr><td></td><td colspan="5">IKDC Objectif : Résultats pré-opératoire et de suivi</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Pré-opératoire</td><td colspan="3">Suivi</td></tr><tr><td></td><td>DF</td><td>SF</td><td>DF</td><td>SF</td><td>p</td></tr><tr><td>IKDC A (normal)</td><td>0%</td><td>0%</td><td>79%</td><td>25%</td><td></td></tr><tr><td>IKDC B (quasi normal)</td><td>0%</td><td>0%</td><td>21%</td><td>69%</td><td></td></tr><tr><td>IKDC C (anormal)</td><td>11%</td><td>10%</td><td>0%</td><td>6%</td><td></td></tr><tr><td>IKDC D (très anormal)</td><td>89%</td><td>90%</td><td>3%</td><td>0%</td><td>P < 0,000, X² test</td></tr></table>		IKDC Objectif : Résultats pré-opératoire et de suivi						Pré-opératoire		Suivi				DF	SF	DF	SF	p	IKDC A (normal)	0%	0%	79%	25%		IKDC B (quasi normal)	0%	0%	21%	69%		IKDC C (anormal)	11%	10%	0%	6%		IKDC D (très anormal)	89%	90%	3%	0%	P < 0,000, X² test																																										
	IKDC Objectif : Résultats pré-opératoire et de suivi																																																																																				
	Pré-opératoire		Suivi																																																																																		
	DF	SF	DF	SF	p																																																																																
IKDC A (normal)	0%	0%	79%	25%																																																																																	
IKDC B (quasi normal)	0%	0%	21%	69%																																																																																	
IKDC C (anormal)	11%	10%	0%	6%																																																																																	
IKDC D (très anormal)	89%	90%	3%	0%	P < 0,000, X² test																																																																																
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Autres résultats cliniques objectifs <table><tr><td></td><td colspan="5">Autres résultats cliniques objectifs : Résultats pré-opératoires et de suivi (stabilité du genou et moyenne du déficit de mobilité - genou opéré comparé à un genou contralatéral intact)</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Pré-opératoire</td><td colspan="3">Suivi</td></tr><tr><td></td><td>DF (mm)</td><td>SF (mm)</td><td>DF (mm)</td><td>SF (mm)</td><td>p</td></tr><tr><td>KT-1000 (134 N) (tranche)</td><td>5.2 ± 2.6 (2-10)</td><td>4.7 ± 2.2 (1-10)</td><td>1.0 ± 1.0 (0-4)</td><td></td><td>0,054</td></tr><tr><td>Test de ressaut rotatoire</td><td>94% 1 +; 6% 2+</td><td>96% 1+; 4% 2+</td><td>97%</td><td>97% neg., 3% 1+</td><td>0,01</td></tr><tr><td>Déficit de flexion passive</td><td>10° ± 8° (0-25°)</td><td>11° ± 9° (0-25°)</td><td></td><td>2° ± 4° (0-15°)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Déficit d'extension passive</td><td>3° ± 5° (0-15°)</td><td>2° ± 5° (0-10°)</td><td></td><td>1° ± 2° (0-5°)</td><td>NS</td></tr></table> Autres résultats cliniques subjectifs <table><tr><td></td><td colspan="5">Résultats cliniques subjectifs</td></tr><tr><td></td><td colspan="5">Résultats pré-opératoire et de suivi de l'IKDC objectif, IKDC subjectif, et CKS (±1 □)</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Pré-opératoire</td><td colspan="3">Suivi</td></tr><tr><td></td><td>DF</td><td>SF</td><td>DF</td><td>SF</td><td>p</td></tr><tr><td>IKDC subjectif</td><td>67 ± 12</td><td>56 ± 13</td><td>88 ± 10</td><td>90 ± 10</td><td>NS</td></tr><tr><td>Score Cincinnati</td><td>55 ± 21</td><td>69 ± 19</td><td>91 ± 10</td><td>92 ± 8</td><td>NS</td></tr><tr><td>Score Lysholm</td><td>--</td><td>--</td><td>90 ± 9</td><td>93 ± 6</td><td>NS</td></tr></table> Examens radiographiques Pour l'ensemble des patients « simple faisceau » (double tunnels), l'ENDOBUTTON CL fémoral était bien positionné sur le cortex fémoral. Pour deux patients « double faisceaux » (quatre tunnels), l'ENDOBUTTON CL fémoral était positionné dans les tissus mous à 2-3 mm du cortex fémoral. Les radiographies n'ont pas permis d'évaluer le positionnement des vis d'interférence bio-résorbables ainsi que la taille des tunnels.		Autres résultats cliniques objectifs : Résultats pré-opératoires et de suivi (stabilité du genou et moyenne du déficit de mobilité - genou opéré comparé à un genou contralatéral intact)						Pré-opératoire		Suivi				DF (mm)	SF (mm)	DF (mm)	SF (mm)	p	KT-1000 (134 N) (tranche)	5.2 ± 2.6 (2-10)	4.7 ± 2.2 (1-10)	1.0 ± 1.0 (0-4)		0,054	Test de ressaut rotatoire	94% 1 +; 6% 2+	96% 1+; 4% 2+	97%	97% neg., 3% 1+	0,01	Déficit de flexion passive	10° ± 8° (0-25°)	11° ± 9° (0-25°)		2° ± 4° (0-15°)	NS	Déficit d'extension passive	3° ± 5° (0-15°)	2° ± 5° (0-10°)		1° ± 2° (0-5°)	NS		Résultats cliniques subjectifs						Résultats pré-opératoire et de suivi de l'IKDC objectif, IKDC subjectif, et CKS (±1 □)						Pré-opératoire		Suivi				DF	SF	DF	SF	p	IKDC subjectif	67 ± 12	56 ± 13	88 ± 10	90 ± 10	NS	Score Cincinnati	55 ± 21	69 ± 19	91 ± 10	92 ± 8	NS	Score Lysholm	--	--	90 ± 9	93 ± 6	NS
	Autres résultats cliniques objectifs : Résultats pré-opératoires et de suivi (stabilité du genou et moyenne du déficit de mobilité - genou opéré comparé à un genou contralatéral intact)																																																																																				
	Pré-opératoire		Suivi																																																																																		
	DF (mm)	SF (mm)	DF (mm)	SF (mm)	p																																																																																
KT-1000 (134 N) (tranche)	5.2 ± 2.6 (2-10)	4.7 ± 2.2 (1-10)	1.0 ± 1.0 (0-4)		0,054																																																																																
Test de ressaut rotatoire	94% 1 +; 6% 2+	96% 1+; 4% 2+	97%	97% neg., 3% 1+	0,01																																																																																
Déficit de flexion passive	10° ± 8° (0-25°)	11° ± 9° (0-25°)		2° ± 4° (0-15°)	NS																																																																																
Déficit d'extension passive	3° ± 5° (0-15°)	2° ± 5° (0-10°)		1° ± 2° (0-5°)	NS																																																																																
	Résultats cliniques subjectifs																																																																																				
	Résultats pré-opératoire et de suivi de l'IKDC objectif, IKDC subjectif, et CKS (±1 □)																																																																																				
	Pré-opératoire		Suivi																																																																																		
	DF	SF	DF	SF	p																																																																																
IKDC subjectif	67 ± 12	56 ± 13	88 ± 10	90 ± 10	NS																																																																																
Score Cincinnati	55 ± 21	69 ± 19	91 ± 10	92 ± 8	NS																																																																																
Score Lysholm	--	--	90 ± 9	93 ± 6	NS																																																																																
Effets secondaires	Dans chaque groupe : - un patient a eu une infection postopératoire nécessitant un lavage par arthroscopie et un traitement antibiotique. A l'issue du traitement : les deux patients avaient un genou stable et un score IKDC de catégorie B avec pleine amplitude de mouvement ; - un patient avait une lésion du cyclope antérieure au positionnement anatomique du LCA nécessitant une résection (débridement) sous arthroscopie.																																																																																				

RUBRIQUE	ENDOBUTTON CL™
Référence	S Plawesky. Non publié
Type de l'étude	Série de cas prospective (Registre hospitalier).
Date et durée de l'étude	Inclusion : Septembre 2003 – Mars 2004 Quatre ans minimum de recul
Objectif de l'étude	Evaluer de façon prospective, avec un recul minimum de 4 ans, les résultats cliniques et radiologiques d'ENDOBUTTON CL pour des patients opérés pour reconstruction du ligament croisé antérieur.
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients opérés pour reconstruction du ligament croisé antérieur : Sans antécédents chirurgicaux du genou, Sans reconstruction ligamentaire du genou controlatéral Avec un genou à opérer: sans lésion ligamentaire, latérale ou médiale, sans lésion chondrale avérée pouvant modifier le protocole de rééducation post-opératoire (lésions cartilagineuses grade III ou IV).
Cadre et lieu de l'étude	Hôpital Sud – Echirolles de Grenoble Un seul opérateur
Interventions	ENDOBUTTON CL™ a été utilisé suivant les techniques chirurgicales recommandées par Smith&Nephew pour une intervention en simple faisceau (double tunnels). La fixation du greffon s'est appuyée sur la mise en place d'une vis d'interférence BIO-RCI (Smith&Nephew). Aucune autre fixation complémentaire ne s'est avérée nécessaire.
Critère de jugement principal	Voir critères de jugement secondaires
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Ré-interventions pour rupture du LCA Complications Evaluation subjective - IKDC subjectif - Score de Lysholm Résultats cliniques objectifs - Score IKDC (objectif) - KT 1000 - Reprise d'une activité sportive de haut niveau Evaluation de la laximétrie (Télos) Evaluation radiographique
Taille de l'échantillon	105 patients
Méthode de randomisation	Sans objet
Méthode d'analyse des résultats	T test de Student pour valeurs continues Test de corrélation pour les valeurs nominales Intervalle de confiance de 95% pour un seuil de significativité à 5% Niveau de significativité $p < 0,05$ Logiciel utilisé : Statview 4.5
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	105 patients
Durée du suivi	4 ans minimum : 48 – 54 mois
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques des patients - Age moyen : 26 ans (12-56), - Ratio Hommes/Femmes : 59% (62/43) - Ancienneté traumatisme : 3 mois (1 – 60 mois) - Localisation : Genou gauche 55% (58) / droit 45% (47) - Motif de rupture du LCA : 100% liées au sport (ski (75%), football (10%), rugby (10%), handball (5%))
Résultats inhérents aux critères de jugements principaux	Voir résultats inhérents aux critères secondaires
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Score fonctionnel Selon la classification IKDC (laxité), 91,4% des patients étaient classés en catégorie A ou B, 9 genoux (8,6%) étaient classés C ou D. 97 patients (92,4%) considèrent leur genou comme normal ou proche de la normal, 4 patients (3,8%)

considèrent leur genou comme anormal et 4 patients ont présenté une re-rupture (3,8%).
Au score final IKDC, 63 patients (60%) étaient classés grade A, 37 grade B (35,3%), 4 grade C (3,8%) et 1 grade D (0,9%).

Classification IKDC post-opératoire

Grade IKDC	A		B		C		D		A+B	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Evaluation	75	71,4	22	21%	4	3,8%			97	92,4
Symptômes	70	66,7	32	30,4	3	2,9%			102	97,1
Mobilité	94	89,5	11	10,5					105	
Evaluation ligament	70	66,7	26	24,8	8	7,6%	1	0,9%	96	91,4
Score final	63	60%	37	35,3	4	3,8%	1	0,9%	100	

Reprise de l'activité sportive

Sportifs professionnels et de haut niveau (national ou international) ont été distingués des autres :

- Sportifs de haut niveau : 65 sur 75 (soit 86,6%) ont repris leur activité d'enseignement ou leur niveau d'entraînement 1 an après la chirurgie.

- Autres patients (loisirs ou compétiteurs occasionnels) : 7 / 30 patients (23,3%) n'avaient pas repris d'activité sportive à 1 an.

La reprise de l'activité sportive s'est faite en moyenne à 180 jours (90 à 285 jours).

Evaluation de la laximétrie (Télos)

L'examen au télos à 200 newtons :

- 62 patients (59%) : laxité différentielle comparative au coté contro-latéral inférieure ou égale à 2 mm,

- 33 patients (31,4%) : laxité comprise entre 3 et 5 mm,

- 10 patients (10,5%) : laxité différentielle de plus de 5 mm.

La moyenne globale de la laxité différentielle était de 1,8 mm (0-11).

Evaluation radiographique : Positionnement et élargissement du tunnel tibial et fémoral

Largeur du tunnel fémoral (clichés radiographiques de face en valeur corrigée)

Largeur Tunnel fémoral	0,5 à 2 mm	> 2 mm
à 1 an postopératoire	N= 86 (82%) my=1,2mm	N= 19 (18%) my= 2,6 (2-4)
à 4 ans	N= 76 (72,3%) my=1,3mm	N= 29 (27,6%) my=2,4 (2-4)

my : moyenne

Concernant le tunnel tibial, un élargissement constant a été documenté chez tous les patients à 1 an et au dernier recul.

Aucune modification du diamètre du tunnel fémoral correspondant au passage de l'ENDOBUTON CL n'a été constatée (tunnel de 5mm de diamètre).

Forme de l'élargissement du tunnel fémoral (avec élargissement > 2 mm) :

- forme conique : 60 % des cas,

- forme linéaire : 40 % des cas.

- aucune ballonisation n'a été constatée.

Positionnement sagittal du tunnel fémoral (valeur moyenne) :

- 85 % selon les critères de Staubli

- 90 % étaient situés en zone IV sur la ligne de Blumensaat et 10 % en zone III.

Il n'a été constaté aucune corrélation statistiquement significative entre l'élargissement du tunnel fémoral et la laxité (p=0,005).

Nouvelles interventions pour rupture itérative du LCA

Quatre patients ont eu un nouveau traumatisme du même genou avec rupture itérative du ligament croisé antérieur, survenant au cours de la reprise de l'activité sportive (à partir du 7ème mois).

Ces quatre patients ont bénéficié d'une deuxième reconstruction ligamentaire par greffe au ligament patellaire (OTO) (respectivement à 9, 12, 14 et 20 mois après la première chirurgie).

L'ENDOBUTON CL a alors été enlevé par l'abord fémoral latéral : Il était entier et intact aussi bien dans sa structure que sa longueur.

Complication

Aucune complication liée à l'utilisation de l'ENDOBUTON n'a été constatée et aucune adjonction de vis d'interférence supplémentaire n'a été nécessaire. Deux patients ont eu un hématome post-opératoire nécessitant une reprise chirurgicale sans aucune séquelle et 3 patients ont bénéficié d'une arthroscopie à 6, 9 et 12 mois. Quatre reprises liées à la rupture de LCA survenant au cours de la reprise du sport (à partir du 7^{ème} mois) ont bénéficié d'une deuxième reconstruction ligamentaire par greffe au ligament patellaire (OTO).

Effets secondaires

Voir résultats inhérents aux critères secondaires