



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

26 janvier 2010

Suite à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-5 du code de la Sécurité Sociale, la CNEDiMTS maintient son avis du 18 novembre 2008.

| CONCLUSIONS             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                   | <b>LARS</b> , ligament artificiel pour l'épaule                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Modèles et références : | Ceux proposés par le demandeur                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fabricant/Demandeur :   | <b>Laboratoire LARS, France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Données disponibles :   | <ul style="list-style-type: none"><li>- aucune nouvelle donnée clinique spécifique aux ligaments artificiels d'épaule LARS depuis l'avis de la Commission du 11 juin 2003 ;</li><li>- une revue de la littérature publiée en 2007 sur la prise en charge des lésions articulaires acromioclaviculaires de stade III.</li></ul> |
| Service Rendu (SR) :    | <b>Insuffisant</b> pour les lésions des ligaments acromioclaviculaires ou coracoclaviculaires, en raison de l'insuffisance des données cliniques                                                                                                                                                                               |
| Indications :           | Reconstruction ligamentaire en cas de rupture du ligament acromioclaviculaire dans les disjonctions acromioclaviculaires avec rupture des ligaments coracoclaviculaires                                                                                                                                                        |

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription et d'ajout de nouvelles références sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

#### ■ Modèles et références

| Articulation concernée | Modèles   | Références |
|------------------------|-----------|------------|
| EPAULE                 | LAC 20    | L400205    |
|                        | LAC 30 CK | L400305    |
|                        | LAC 20 L  | L400206    |

#### ■ Conditionnement

Les ligaments artificiels LARS sont livrés sous emballage individuel stérile.

#### ■ Applications

Pour l'articulation de l'épaule, l'indication revendiquée du ligament LARS est la reconstruction ligamentaire en cas de rupture du ligament acromioclaviculaire dans les disjonctions acromioclaviculaires avec rupture des ligaments coracoclaviculaires.

### Historique du remboursement

Il s'agit d'une deuxième demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

La première inscription au remboursement du ligament artificiel LARS date de décembre 1999 (Tarif Interministériel des Prestations de Santé), le dispositif ayant bénéficié d'un numéro d'agrément.

Suite à une demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR en septembre 2002, la CEPP a émis un avis de SR suffisant pour les reconstructions ligamentaires de genou et d'épaule (avis du 11 juin 2003) avec un ASR V par rapport aux autres stratégies thérapeutiques.

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

#### ■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le G-MED (n°0459), France, depuis 1997

#### ■ Description

Les ligaments artificiels LARS sont fabriqués en fibres de polyester (polyéthylène téréphtalate). Le nombre et les dimensions des fibres sont variables en fonction de la destination du ligament, le nombre de fibres le constituant conditionnant sa résistance à la traction.

#### ■ Fonction assurée

Dans le cas de rupture d'un ligament naturel, le ligament artificiel LARS peut être utilisé en remplacement ou en renfort du ligament rompu.

#### ■ Acte ou prestation associée

Les actes au cours desquels peuvent être utilisés des ligaments artificiels existent dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM).

---

## **Lésions ligamentaires de l'épaule**

---

MEEA004 Réduction d'une luxation acromioclaviculaire ou sternoclaviculaire, par abord direct

*Acte correspondant à ce qui est habituellement pratiqué sur la luxation acromio-claviculaire, d'une part la réduction comportant une éventuelle plastie ligamentaires et d'autre part la fixation temporaire*

MEMA011 Arthroplastie acromioclaviculaire par résection de l'extrémité latérale de la clavicule, par arthrotomie

*Acte pouvant faire partie du traitement d'une luxation avec un complément de traitement sur atteinte dégénérative acromio-claviculaire*

---

|                               |
|-------------------------------|
| <h2><b>Service Rendu</b></h2> |
|-------------------------------|

### **1. Intérêt du produit**

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

Aucune étude comparative n'avait été fournie lors de la première demande d'inscription.

Aucune nouvelle donnée n'a été transmise sur ce dispositif par le fabricant.

Une revue systématique de la littérature, non fournie par le fabricant, publiée en 2007 sur la prise en charge des lésions articulaires acromioclaviculaires de stade III <sup>1</sup> conclut à la supériorité des traitements non-chirurgicaux par rapport aux traitements chirurgicaux habituels. Cette revue incluait toutes les études comparant les traitements chirurgicaux et non-chirurgicaux. Sur les 9 études retenues, 3 étaient des essais comparatifs randomisés et 6 des études comparatives non randomisées rétrospectives. Les traitements chirurgicaux incluaient des transfixions, des syndesmopexies et des transferts musculotendineux. Les critères de jugement étaient la douleur, la mobilité et la force dans l'épaule.

#### **1.2 Place dans la stratégie thérapeutique**

Il existe 4 stades dans les lésions ligamentaires de l'épaule :

- Stade I : pas de déplacement, distension ligamentaire sans rupture
- Stade II : subluxation, rupture du ligament acromioclaviculaire
- Stade III : luxation, rupture du ligament acromioclaviculaire et des ligaments coracoclaviculaires (trapézoïde et conoïde)
- Stade IV : luxation, rupture des ligaments et déchirure de la chape delto-trapézoïdienne

De nombreuses stratégies thérapeutiques existent pour le traitement de la disjonction acromioclaviculaire :

- des traitements orthopédiques conservateurs, dont le but est de réduire et de stabiliser la disjonction acromioclaviculaire le temps nécessaire à la cicatrisation des ligaments rompus (contention, bandage)
- des traitements chirurgicaux :
  - Fixations internes temporaires
    - *Transfixion* : Fixation acromioclaviculaire par passage de broches ou de vis à travers la clavicule et l'acromion
    - *Syndesmopexie* : Fixation coracoclaviculaire par cerclage métallique ou par vis

---

<sup>1</sup> Spencer EE. Treatment of Grade III acromioclavicular joint injuries. Clin Orthop Rel Res 2007 ; 455: 38-44

Ces fixations internes étant temporaires, le patient doit donc subir une 2<sup>ème</sup> temps opératoire pour l'ablation du matériel.

- Traitements de « remplacement » des ligaments
  - *Transferts musculo-tendineux* : transposition de l'apophyse coracoïde à la face antérieure de la clavicule
  - *Ligamentoplastie* réalisée à partir de ligament autologue, pris localement (ligament acromio-coracoïdien) ou à distance (fascia lata)

Le traitement peut être mixte, par exemple une ligamentoplastie peut être complétée par une transfixion acromioclaviculaire.

La disjonction acromio-claviculaire de stade II n'est pas une indication chirurgicale. A partir du stade III, il est préconisé soit l'abstention chirurgicale (dans la majorité des cas), soit des techniques de ligamentoplasties associées à un brochage.

***Au total, compte tenu de l'insuffisance des preuves cliniques, l'intérêt des ligaments artificiels LARS ne peut être confirmé pour les reconstructions ligamentaires de l'épaule.***

## 2. Intérêt de santé publique

### 2.1 Gravité de la pathologie

Les lésions ligamentaires touchent le plus souvent le sujet jeune, sportif et peuvent être à l'origine d'une dégénérescence arthrosique.

La clavicule est le seul élément osseux assurant la jonction entre le thorax et le membre supérieur, d'où l'intérêt de l'articulation acromioclaviculaire dans la stabilité du membre supérieur. Les lésions des ligaments acromioclaviculaire ou coracoclaviculaires entraînent une instabilité articulaire qui est à l'origine de douleur et d'une diminution de la force musculaire. L'impotence fonctionnelle peut être aggravée à long terme par la constitution d'une arthrose.

### 2.2 Epidémiologie de la pathologie

La disjonction acromioclaviculaire (DAC) est une pathologie du sujet jeune et sportif, consécutive le plus souvent à un mécanisme de traumatisme direct. Les luxations acromioclaviculaires représentent 12% des luxations de l'épaule. Leur prévalence annuelle est d'environ 3 à 4 pour 100 000 <sup>2</sup>. Les luxations acromioclaviculaires de stade III représenteraient 8% des lésions acromioclaviculaires <sup>3</sup>. La prévalence des luxations acromioclaviculaires de stade III serait donc de l'ordre de 0.3 pour 100 000, soit environ 200 par an en France.

### 2.3 Impact

Les ligaments LARS répondent à un besoin couvert par les autres stratégies thérapeutiques de reconstruction ligamentaire.

***En conclusion, compte tenu de l'absence de preuve clinique de l'intérêt de la ligamentoplastie artificielle LARS pour les reconstructions ligamentaires de l'épaule et de l'existence de stratégies thérapeutiques ayant montré leur efficacité dans la littérature, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le Service Rendu des ligaments artificiels LARS est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans ces indications.***

<sup>2</sup> Patte D. Les luxations traumatiques des articulations acromio-claviculaires et sterno-claviculaires. In : Conférences d'enseignement 1987 - Cahier d'enseignement de la Sofcot, n°28, Paris : Elsevier ; 1987 : 133-57

<sup>3</sup> Cox JS. Current method of treatment of acromioclavicular joint dislocations. Orthopedics 1992 ; 15 : 1041-4