

Avis de la Commission

11 juin 2003

Dispositif : Ligaments artificiels LARS (genou, cheville, épaule)

Modèles :	Références	Dénominations
Articulation du genou	L010605	PC 60
	L010805	PC 80
	L011005	PC 100
	L020605	AC 60 SC
	L020602	AC 60 R
	L020601	AC 60 L
	L020802	AC 80 R
	L020801	AC 80 L
	L020803	AC 80 C
	L021003	AC 100 C
	L021002	AC 100 2BR
	L021001	AC 100 2BL
	L021202	AC 120 2BR
	L021201	AC 120 2BL
	L021602	AC 160 2BR
	L021601	AC 160 2BL
	L030205	IT 20 RA
	L030306	IT 32 RA
	L030305	AC 30 RA
	L030307	AC FAR 32 CK
	L030406	ACTOR 8
	L030407	ACTOR 10
	L040805	PPLY FP 80
	L041006	PPLY LCL 100
	L041005	PPLY 100
	L041105	PPLY 110
	L060305	MCL 32
	L070605	ACPCPL 60 CK1
Articulation de la cheville	L200405	LLE A 44
Articulation de l'épaule	L400305	LAC 30 CK
	L400205	LAC 20
	L400206	LAC 20 L

Conditionnement : Unitaire, le système de fixation étant distribué séparément et pris en charge sous la ligne 301E02.4 "Accessoires pour ligamentoplastie, système de fixation ou de sertissage, quel qu'en soit le type".

Fabricant et demandeur : LARS (France)

Nature de la demande

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

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe IIb , notification par le G-MED (0459).

■ Description

La structure de base du ligament LARS est une nappe de polyester.

La forme et les dimensions des ligaments varient selon l'articulation qu'il faut réparer. Le diamètre du ligament varie en fonction du nombre de fibres longitudinales le constituant. Ce nombre varie selon la résistance souhaitée, elle-même fonction de la taille, du poids et des activités du patient.

La résistance à la traction du ligament croît avec le nombre de ses fibres longitudinales. Les fibres techniques longitudinales sont unies entre elles, dans leur portion non articulaire, par une structure tricotée. La zone du ligament de fibres techniques "libres" orientées correspond à la partie intra-articulaire.

■ Fonctions assurées

Les ligaments artificiels sont des implants chirurgicaux non actifs, destinés à compenser la perte des ligaments naturels afin de reconstituer l'anatomie et la physiologie ligamentaire permettant de rétablir la stabilité de l'articulation.

Ils peuvent être utilisés en remplacement ou renfort d'un ligament rompu.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les ruptures de ligaments pour les articulations de l'épaule, du genou et de la cheville.

■ Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- Un ancillaire spécifique pour chaque articulation est mis à la disposition du chirurgien.
- Les ligaments LARS sont utilisés le plus souvent en chirurgie arthroscopique, et plus rarement à ciel ouvert.

La durée de vie annoncée dans le dossier pour les ligaments LARS est de 8 à 10 ans.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

Les lésions ligamentaires sont le plus souvent le résultat d'une pathologie traumatique. Elles touchent principalement les articulations du genou, de l'épaule et de la cheville. Ces lésions peuvent engendrer des complications à court terme (indolence, instabilité) et des complications à long terme (dégénérescence arthrosique).

Les lésions ligamentaires sont susceptibles d'entraîner un handicap ou une dégradation de la qualité de vie.

2. Rapport performances/risques

▪ Lésions ligamentaires du genou

Les recommandations et références médicales établies par l'ANAES en 1995 n'étaient pas favorables à l'utilisation des ligaments synthétiques pour la chirurgie du ligament croisé antérieur (LCA). Il est précisé qu'il « n'y a pas lieu d'implanter des ligaments artificiels, ni en tant que renfort, ni en tant que remplacement tant que des preuves n'ont pas été apportées sur leur efficacité et leur tolérance ».

Le dossier présente 8 séries de patients (de niveau 5¹) et 2 études comparatives randomisées (de niveau 2¹) incluant respectivement 45 (étude en cours) et 53 patients, soit un total de 1244 patients. Les lésions recensées ne sont pas exhaustivement décrites. Etaient notamment décrites :

- des ruptures du ligament croisé postérieur isolées (laxité >10mm) ou combinées à des lésions antérieures ou collatérales ;
- des ruptures du ligament croisé antérieur anciennes et fraîches.

Les critères de performance retenus intègrent les résultats fonctionnels et radiologiques, ainsi qu'un score de satisfaction des patients. La plupart de ces séries n'ont pas fait l'objet d'analyse statistique. Les conclusions sont homogènes sur les études avec un score IKDC (score International Knee Documentation Committee) majoritairement très bon ou bon.

L'expert désigné par la SOFCOT indique qu'il n'y a aucune indication validée à l'heure actuelle des ligaments artificiels dans la chirurgie de première intention du LCA.

L'étude publiée², présentée dans le dossier, est une étude comparative randomisée et porte sur 53 patients.

Objectif: comparer la sécurité et l'efficacité de la reconstruction du LCA en utilisant la technique du tendon rotulien autogène versus ligament LARS.

Effectif: Cinquante trois patients présentant une rupture du LCA chronique symptomatique

¹ NIVEAU DE PREUVE SCIENTIFIQUE DE LA LITTÉRATURE * (adapté du score de Sackett)

Niveau de preuve scientifique de la littérature
1 : essais comparatifs randomisés de forte puissance (risque alpha et bêta faibles); méta analyse
2 : essais comparatifs randomisés de faible puissance (risque alpha et bêta élevés)
3 : essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle contemporain ; étude de cohorte
4 : essais comparatifs non randomisés avec groupe contrôle historique ; études cas-témoins
5 : séries de patients

Issu du Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations (p. 57). ANAES/Service Recommandations Professionnelles/Janvier 2000

²NAU. J Bone Joint Surg Br. 2002; 84(3):356-60

Méthodologie: Etude randomisée. Vingt sept patients ont bénéficié d'une réparation par tendon rotulien autogène, 26 d'une réparation par ligament LARS.

Durée de suivi: les patients ont été évalués 2, 6, 12 et 24 mois après l'intervention. Deux patients ont été perdus de vue (1 dans chaque groupe) et ont été considérés comme des échecs.

Critères d'évaluation :

questionnaire IKDC

score de Tegner

KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score)

Evaluation instrumentée de la laxité antéro-postérieure des genoux (Telos®)

Résultats:

Groupe LARS :

Aucune synovite sévère

Aucune arthrite septique

une réintervention (non imputable au ligament)

Groupe autogreffe par tendon rotulien :

un hématome infectieux

Taux d'échec: La différence entre les deux groupes n'est pas significative.

Le questionnaire IKDC n'a pas montré de différence significative entre les 2 groupes durant le suivi. Toutes les échelles du KOOS ont démontré de meilleurs résultats pour la période de suivi durant la première année pour le groupe opéré avec LARS. Après 24 mois, les différences n'étaient plus présentes. Une plus grande laxité antéro-postérieure a été mesurée à tous les stades du suivi pour le groupe opéré avec LARS mais ces différences n'étaient pas significatives à partir de 24 mois de suivi.

Les auteurs concluent que la reconstruction par ligament LARS chez des patients présentant une rupture du LCA ancienne conduit à une très grande satisfaction des patients à 24 mois. Le résultat global est celui d'un résultat à court terme fiable avec une rééducation rapide permettant un retour aux activités usuelles plus rapide que par autogreffe.

Une des séries de cas présentées portant sur 47 cas a fait l'objet d'une publication³.

Objectif: comparer la satisfaction du patient à une mesure objective de la stabilité du genou et répertorier les complications précoces survenues après reconstruction du LCA par ligament artificiel LARS

Effectif: Quarante sept patients (38 lésions anciennes > 6 mois et 9 ruptures récentes). Pour 6 cas, il s'agissait d'une réintervention.

Méthodologie:

Les patients ont été revus 8 à 45 mois après l'intervention.

L'évaluation comprenait un KOOS, un questionnaire IKDC et une évaluation radiographique de la laxité antéro-postérieure des genoux (Télos).

Résultats:

Complications relevées sur l'ensemble de l'effectif:

- Aucune synovite

- 1 sepsis traité par antibiothérapie par voie orale

- 3 réinterventions après rupture du ligament (dont 1 après traumatisme)

L'étude met en évidence qu'un questionnaire de satisfaction du patient doit compléter l'évaluation objective de la stabilité du genou.

▪ Lésions ligamentaires de l'épaule

Le dossier présente cinq séries de patients, de niveau 5¹ et non publiées, avec un total de 114

3 LAVOIE. The Knee.7 (2000); 157-163

patients.

- Les critères de performances retenus sont, en général, la stabilité, les résultats radiologiques, la reprise du travail et de l'activité sportive, et la récupération des amplitudes.
- Les effets indésirables notés sont, notamment, des douleurs, des ruptures de ligament, des phénomènes d'intolérance.
- Les disjonctions sont de type II, III ou IV récentes ou anciennes.
- Le suivi moyen des patients est compris entre 3 et 4 mois sauf pour une série de patients pour laquelle le recul est de 18 à 48 mois.
- Résultats globaux de ces 5 séries :
 - Ces séries n'ont pas fait l'objet d'analyse statistique.
 - La stabilité (sans tiroir antéro-postérieur ni touche de piano), évaluée dans 3 séries, est jugée bonne dans plus de 80% des cas,
 - Après la radiologie, la réduction, évaluée dans 4 séries, a été jugée bonne (décalage < 0,5 cm) dans 80% à 96% des cas,
 - La reprise du travail et de l'activité sportive était comprise entre 1 à 2,5 mois. Deux études n'ont pas fourni de données sur ces critères,
 - Absence de douleur chez 58% à 80% des patients (critère évalué dans 3 séries),
 - La récupération complète des amplitudes (évaluée dans 3 séries) a été observée dans 80% à 100 % des cas,
 - Le résultat a été jugé, dans 4 séries, bon et très bon dans environ 90% des cas.
 - Trois complications ont été notées
 - Aucun phénomène d'intolérance n'a été observé.

Conclusion des auteurs : Méthode simple et fiable.

▪ Lésions ligamentaires de la cheville

Deux séries de patients sont présentées dans le dossier.

La première série de cas comprend 17 patients présentant une instabilité chronique de cheville, opérés entre 1994 et 1999 et présentant un échec du traitement antérieur.

Critère d'inclusion : laxité radiologique mesurée > 7°.

Critères d'évaluation :

- stabilité subjective
- absence de laxité radiologique

Suivi : patients revus avec un recul moyen de 4 ans

Résultats :

- 16 patients étaient satisfaits ou très satisfaits
- 1 échec (persistance de douleurs sur varus d'"arrière-pied" sans instabilité)

La deuxième série porte sur 8 cas d'utilisation du ligament LARS LLE A 44 dans les instabilités chroniques latérales externes de cheville entre 1993 et 1998.

Caractéristiques des patients : instabilité chronique et baillement en varus forcé > 15mm (pied à 90°)

Effectif : calculé a priori : 17 (9 patients n'ont pas été évalués en raison d'un recul insuffisant)

Méthodologie : analyse pré- et post-opératoire de la gêne fonctionnelle (les patients ont été revus par l'opérateur)

- gêne subjective (douleur, instabilité chronique, réduction d'activité)
- gêne objective (baillement clinique et radiologique en varus à 90°)

Résultats :

- Résultats satisfaisants en termes de tolérance (absence de synovite)
- Stabilité très bonne dans 7 cas (subjective et objective) et moyenne pour 1 cas opéré antérieurement à 3 reprises par greffe autologue.

Le faible nombre de patients présentés et la méthodologie des données cliniques présentées concernant l'articulation de cheville sont soulignés.

Au total, au vu des données fournies, le rapport performances/risques des ligaments LARS est favorable pour les articulations du genou et de l'épaule.

Les données fournies concernant la chirurgie de la cheville ne permettent pas d'établir leur rapport performances/risques dans cette indication.

3. Exposé des alternatives et place dans la stratégie

▪ Lésions ligamentaires du genou

Les plasties utilisant un transplant autologue (tendon rotulien, droit interne, demi-tendineux ou fascia lata) sont utilisées avec succès.

La place des ligaments artificiels dans la stratégie thérapeutique des lésions du genou est étroite.

Les ligaments artificiels LARS peuvent présenter un intérêt dans quelques indications exceptionnelles:

- chirurgie primaire ou de reprise du ligament croisé postérieur, en particulier si la rupture est associée à des lésions postero-externes,
- quelques rares cas de chirurgie itérative de ligamentoplastie du croisé antérieur, lorsque les transplants autologues possibles ont tous été utilisés,
- chirurgie des lésions bi-croisées récentes et en particulier les luxations du genou, et anciennes.

▪ Lésions ligamentaires de l'épaule

Les méthodes chirurgicales utilisées dans les lésions ligamentaires sont nombreuses et l'utilisation des ligaments artificiels dans le traitement des lésions de l'épaule est réservée à certaines indications particulières.

Les ligaments artificiels LARS peuvent présenter un intérêt dans les disjonctions acromio-claviculaires avec rupture des ligaments coraco-claviculaires.

▪ Lésions ligamentaires de la cheville

Dans les ligamentoplasties de cheville, plusieurs techniques de transplants autologues sont possibles et donnent des résultats satisfaisants : rétentio ligamentaire externe, plastie au périoste ou au ligament frondiforme.

Le rapport performances/risques des ligaments LARS n'a pu être établi pour la chirurgie de la cheville. Ainsi, sa place dans la stratégie ne peut être déterminée.

4. Intérêt pour la santé publique

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

La réparation des lésions ligamentaires présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de leur fréquence et de leur coût.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu des ligaments artificiels LARS 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, dans les indications retenues.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Articulation du genou :

- chirurgie primaire ou de reprise du ligament croisé postérieur, en particulier si la rupture est associée à des lésions postéro-externes,
- chirurgie itérative de ligamentoplastie du croisé antérieur, lorsque les transplants autologues possibles ont tous été utilisés,
- chirurgie des lésions bi-croisées récentes et en particulier les luxations du genou, et anciennes.

Articulation de l'épaule :

- disjonctions acromio-claviculaires avec rupture des ligaments coraco-claviculaires.

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

IV – Amélioration du service rendu

Le dossier présente une étude comparative² portant sur 53 patients décrite précédemment et comparant l'efficacité de la reconstruction du LCA en utilisant la technique du tendon rotulien autogène versus ligament LARS. Les résultats de cette étude ne montrent pas de différence entre les 2 techniques à 24 mois.

Dans l'articulation de l'épaule, aucune étude comparative n'est présentée.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu en faveur des ligaments LARS par rapport aux autres alternatives chirurgicales.

V – Conditions du renouvellement

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation de données de suivi sur un échantillon représentatif de patients implantés.

VI – Population cible

La population cible a été parfaitement définie précédemment sur le plan qualitatif. En revanche, il est difficile de la quantifier.

A titre indicatif, les données extractibles du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) pour l'année 2000 sont les suivantes :

▪ Lésions ligamentaires du genou

ACTE	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Arthroscopie pour réparation complexe, ligament : genou	15057	81,3 %
Suture ou réinsertion à ciel ouvert d'un seul ligament, y compris tendon rotulien : genou	1938	4,5 %
Suture ou réinsertion à ciel ouvert de 2 ligaments ou plus : genou	479	4,3 %
TOTAL	17474	90,1 %

- Lésions ligamentaires de l'épaule

ACTE	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Réduction opératoire d'une luxation sterno-claviculaire ou acromio-claviculaire avec plastie ligamentaire	2417	2,8 %

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM : **Ligaments artificiels LARS**

SR : **Suffisant**

Eléments conditionnant le SR

- Indications :
- Articulation du genou :
 - chirurgie primaire ou de reprise du ligament croisé postérieur, en particulier si la rupture est associée à des lésions postero-externes,
 - quelques rares cas de chirurgie itérative de ligamentoplastie du croisé antérieur, lorsque les transplants autologues possibles ont tous été utilisés,
 - chirurgie des lésions bi-croisées récentes et en particulier les luxations du genou, et anciennes.
 - Articulation de l’épaule :
 - disjonctions acromio-claviculaires avec rupture des ligaments coraco-claviculaires.

Conditions de prescription et
d’utilisation :

Spécifications techniques :

ASR : **V par rapport aux autres alternatives chirurgicales**

Type d’inscription : **Nom de marque**

Durée d’inscription : **5 ans**

Conditions du renouvellement : Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l’inscription au remboursement, par présentation d’études de suivi d’un échantillon représentatif des patients implantés.

Population cible : Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de la déterminer.