

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**CHONDRO-GIDE**, membrane de collagène**Avis défavorable au remboursement
dans le recouvrement des lésions du cartilage des condyles fémoraux
traitées par autogreffe****L'essentiel**

- ▶ La membrane de collagène d'origine porcine CHONDRO-GIDE est une matrice bicouche résorbable.
- ▶ CHONDRO-GIDE est destiné au recouvrement des lésions traumatiques chondrales ou ostéochondrales des condyles fémoraux, de stade III ou IV de la classification définie par l'International Cartilage Repair Society (ICRS), traitées par autogreffe de chondrocytes.
La face compacte lisse de la membrane prévient la diffusion des cellules souches mésenchymateuses dans l'interligne articulaire et les protège des sollicitations mécaniques. La face poreuse favorise son invasion par les cellules et la fixation cellulaire.
- ▶ L'intérêt thérapeutique de CHONDRO-GIDE ne peut être établi en raison des limites méthodologiques des études disponibles et de la difficulté à interpréter leurs résultats.

Stratégie thérapeutique

- Les lésions cartilagineuses sont la plupart du temps irréversibles. Leur évolution vers l'arthrose est probable, surtout lorsqu'elles se situent en régions portantes.
- Les thérapeutiques chirurgicales comprennent :
 - les chirurgies conservatrices ou palliatives et les chirurgies réparatrices, en première intention,
 - les chirurgies restauratrices, en seconde intention dans la plupart des cas,
 - et la chirurgie prothétique, après échec des alternatives précédentes chez les personnes de plus de 60 ans.
- L'autogreffe de chondrocytes est une technique de chirurgie restauratrice. Cette technique, décrite avec un lambeau périosté, évolue vers l'utilisation de matrice ou de membrane.

Données cliniques

Six études prospectives au cours desquelles CHONDRO-GIDE a été utilisé exclusivement ou chez une partie des patients visent à évaluer l'intérêt de la technique d'autogreffe de chondrocytes.

- Une étude monocentrique, contrôlée, randomisée, a comparé la mosaïcplastie (autogreffes ostéochondrales multiples en mosaïque, autre technique restauratrice) et la technique d'autogreffe de chondrocytes chez 100 patients avec un suivi de 12 mois au moins (suivi moyen : 19 mois). Dans le groupe « autogreffe de chondrocytes », CHONDRO-GIDE a été utilisé dans 46 cas et un lambeau périosté dans 6 cas. Le score fonctionnel de Cincinnati au dernier recul ne diffère pas entre les deux groupes.
- Une étude monocentrique, randomisée, incluant 68 patients a comparé deux techniques d'autogreffe de chondrocytes, avec lambeau périosté et avec CHONDRO-GIDE. Le score fonctionnel de Cincinnati à 24 mois ne diffère pas entre les deux groupes.
- Quatre études prospectives non comparatives ont rapporté les résultats cliniques et arthroscopiques d'autogreffes de chondrocytes avec utilisation de CHONDRO-GIDE chez 14, 30, 63 et 59 patients respectivement, avec des durées de suivi allant de 12 à 36 mois. Les résultats de ces quatre études vont dans le sens d'une amélioration des critères de jugement en post-opératoire par rapport à l'état évalué en pré-opératoire.
- Cependant, l'analyse de ces études a mis en évidence des limites méthodologiques. Dans ces conditions, l'apport de CHONDRO-GIDE dans la technique d'autogreffe de chondrocytes ne peut être déterminé.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de CHONDRO-GIDE est insuffisant pour la prise en charge par l'Assurance maladie.
- La membrane CHONDRO-GIDE seule ne peut être considérée comme une technologie innovante.
- La Commission a néanmoins reconnu le caractère innovant de la technique d'autogreffe de chondrocytes dans son ensemble, comprenant l'acte professionnel, une membrane ou matrice tridimensionnelle et la suspension de chondrocytes autologues.
- La Haute Autorité de Santé recommande la prise en charge temporaire et dérogatoire de cette technique innovante dans le cadre d'une étude clinique visant à confirmer son intérêt (article L 165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale).
- A l'issue de cette prise en charge exceptionnelle, l'intérêt de la technique d'autogreffe de chondrocytes sera réévalué au vu des nouvelles données cliniques. Cette réévaluation conduira ou non au remboursement de cette technique par l'Assurance maladie, selon les modalités habituelles.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

