

SYNTHÈSE

sphéroïdes de chondrocytes autologues humains associés à une matrice

SPHEROX 10-70

sphéroïdes/cm²,

suspension pour implantation

Nouvelle indication

Adopté par la Commission de la transparence le 9 novembre 2022

→ Réparation cartilagineuse

→ Secteurs : Hôpital

L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans la réparation des lésions symptomatiques du cartilage articulaire du condyle fémoral et de la rotule (stade III ou IV de la classification de l'*International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society* [ICRS]) de surface inférieure ou égale à 10 cm² chez les adolescents présentant un cartilage de croissance épiphysaire fermé au niveau de l'articulation affectée.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Les objectifs thérapeutiques à court et moyen termes sont la réparation du cartilage endommagé avec obtention d'un tissu néoformé fonctionnel, l'amélioration des performances fonctionnelles et de la qualité de vie du patient. L'objectif à long terme est la prévention d'une gonarthrose.

Il existe un consensus pour n'envisager de traitement chirurgical que pour les lésions cartilagineuses du genou de grades III et IV selon la classification arthroscopique ICRS, symptomatiques, unipolaires (c'est à dire sur une seule face, ce qui exclut les lésions en miroir de l'arthrose) sans lésion ligamentaire associée et sans défaut d'axe (valgus, varus) défavorable, survenant chez le sujet jeune à l'obésité absente ou maîtrisée.

Le choix de la technique dépend de l'âge du patient, de la taille de la lésion, de l'état du cartilage et de facteurs liés au patient comme les antécédents de réparation du cartilage, l'IMC et la demande fonctionnelle.

En France, les techniques les plus utilisées sont les techniques de microfractures et la greffe ostéochondrale (mosaïcoplastie). La mosaïcoplastie est la technique de référence pour les lésions < 2 cm². Pour ces lésions peu étendues, les microfractures seules peuvent également être

utilisées. La technique de microfractures « plus » ou « AMIC » (associée à la pose d'une membrane) ou la greffe de chondrocytes autologues sont envisagées pour les lésions de 2 à 4 cm².

Quant aux pertes de substance très étendues > 4 cm², elles sont rares et peuvent également être traitées par microfractures « plus ». Cependant, en cas de lésions très profondes touchant l'os sous chondral, elles doivent relever d'une procédure de sauvetage par allogreffe, bien que comportant des risques immunologiques et de transmission d'agents pathogènes, ou encore par méga-OATS (greffe ostéochondrale du condyle postérieur selon Imhoff) mais peu utilisée en France, car c'est la seule possibilité de restituer la convexité du condyle fémoral.

Place de SPHEROX dans la stratégie thérapeutique :

Compte-tenu :

- des données disponibles purement descriptives issues de deux études observationnelles, avec un faible niveau de preuve au regard des limites méthodologiques suivantes :
 - évaluation subjective par le médecin du critère de jugement principal dans une étude réalisée en ouvert,
 - faible effectif des patients atteints d'ostéochondrite disséquante (OCD) ayant un cartilage de croissance épiphysaire fermé (faisant l'objet de la présente demande d'accès précoce) dans ces deux études,
- de l'absence de donnée comparative par rapport aux techniques chirurgicales de référence utilisées en France pour les lésions ≤ 10 cm² (moisaiçoplastie, microfractures « plus », allogreffes, méga-OATS) ainsi qu'aux soins de support (immobilisation, traitements médicamenteux de la douleur, rééducation),
- de l'absence de donnée de qualité de vie exploitable au regard des méthodologies des études,
- du recul limité en termes d'efficacité et de tolérance à long terme notamment pour la prévention de la gonarthrose,
- du faible niveau de preuve de l'intérêt clinique chez l'adulte.

la Commission considère que la place de SPHEROX 10-70 sphéroïdes/cm², suspension pour implantation, ne peut être établie dans la réparation des lésions symptomatiques du cartilage articulaire du condyle fémoral et de la rotule de surface inférieure ou égale à 10 cm² chez les adolescents présentant un cartilage de croissance épiphysaire fermé au niveau de l'articulation affectée.