

Avis de la Commission

04 février 2004

Dispositif : LIGASTIC, Ligaments artificiels

Modèles :

Référence	Désignation produit	Désignation générale
LCP 88 NE	Ligament artificiel	Ligament articulaire de remplacement
LCP 44 NE lg 30	Ligament artificiel	Ligament articulaire de remplacement
LCA 44 NEF	Ligament artificiel	Ligament articulaire de remplacement
LCA 60 NEF	Ligament artificiel	Ligament articulaire de remplacement
LCA 72 NEF	Ligament artificiel	Ligament articulaire de remplacement
L 20	Ligament artificiel	Ligament articulaire de remplacement
L 30	Ligament artificiel	Ligament articulaire de remplacement
LLI 30	Ligament artificiel	Ligament articulaire de renfort
LLI 30 lg 70	Ligament artificiel	Ligament articulaire de renfort
RTF 22	Renfort ligamentaire	Ligament articulaire de renfort
RTF 18	Renfort ligamentaire	Ligament articulaire de renfort
RTO B	Renfort ligamentaire	Ligament articulaire de renfort
RTO 30	Renfort ligamentaire	Ligament articulaire de renfort

Fabricant : ORTHOMED SA

Demandeur : ORTHOMED SA

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 G-MED, N°0459.

■ Description

La structure de base du LIGASTIC est un tissu en polyester.

Le ligament se présente :

- En « cordon cylindrique » de diamètre et de longueur variables. Le diamètre est fonction du nombre de fibres contenues dans le cordon, pour répondre à la résistance souhaitée. Les deux extrémités du cordon comportent un embout souple, muni d'un oilet renforcé qui permet un passage plus aisé dans les tunnels. Ces embouts sont temporaires et sectionnés après le passage du ligament lui-même dans les tunnels osseux.
- En « ruban » pour le renforcement de structures anatomiques plates telles que le ligament latéral interne du genou.

■ 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 de renouvellement concerne :

- La disjonction acromio-claviculaire,
- La rupture du ligament croisé antérieur (LCA),
- La rupture du ligament croisé postérieur (LCP),
- La rupture des ligaments latéraux du genou.

■ Modalités d'utilisation

La demande de renouvellement prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

Précaution d'emploi :

Un certain nombre d'accessoires est nécessaire à la mise en place et à la fixation de ces ligaments artificiels.

- Accessoires de mise en place : viseur LCP, viseur fémoral LCP, viseur tibial LCA, Lambotte, isomètre, calibre de transplants, baï onnette, jauge de profondeur, broches, tube passe-fil, passe-fil droit et gauche, passe-fil courbe, mèches, établi de montage, stripper,
- Accessoires de fixation : agrafes, vis, chevilles.

Contre-indications :

- Infections antérieures ou risque infectieux,
- Antécédent d'allergie au polyéthylène ou à ses dérivés,
- Toutes contre-indications à la chirurgie ligamentaire.

Durée de vie estimée par le fabricant : 32 ans

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les lésions ligamentaires sont le plus souvent le résultat d'une pathologie traumatique. Les ligaments du genou et de l'épaule sont fréquemment touchés. Ces lésions peuvent engendrer des complications à court terme (instabilité, indolence) et des complications à long terme (dégénérescence arthrosique). Ces pathologies engagent le pronostic fonctionnel.

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

2 Rapport performances/risques

Ligament croisé antérieur (LCA):

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. 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 ».

Une étude rétrospective concernant LIGASTIC est fournie dans le dossier.

❑ Etude ¹ de LABOUREAU JP et al, niveaux de preuve ² 5.

Objectif : Vérifier la technique de réparation, dans les ruptures fraîches du LCA, par suture sur ligament de renfort type LIGASTIC 60 NEF

Méthodologie : Etude rétrospective

Critères d'inclusion : Patients porteurs d'une lésion fraîche du LCA âgés de 18 à 40 ans et ayant une certaine activité sportive

Nombre de sujet inclus : 225 patients opérés

Durée de suivi : 5 ans

¹ LABOUREAU J.P et al / Revue de Chirurgie Orthopédique. 1991.

² Niveaux de preuve scientifique de la littérature

Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles) Méta-analyse
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevés)
Niveau 3	Essais comparatifs contemporains non randomisés Etudes de cohorte
Niveau 4	Essais comparatifs avec série historique
Niveau 5	Série de cas

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

Critères d'évaluation :

- Tiroir antérieur en flexion et tiroir de LACHMAN mesurés par radiographie : charge 300 à 400 Newtons. (valeur normale inférieure à 5 mm)
- Evolution de la laxité dans le temps (valeur normale inférieure à 5 mm)
- Analyse fonctionnelle : cotation Arpège (échelle visuelle) reconnue en France, reposant sur une échelle d'activité sportive CLAS (Compétition, Loisir, Actifs, Sédentaires) et la qualité du résultat fonctionnel (stabilité, douleur, mobilité)
- Complications post-opératoires

Résultats : 195 patients revus (perdus de vue : 14%)

- Tiroir antérieur < 5mm :

recul < 2 ans

95 patients

recul > 2 ans

100 patients

recul > 3 ans

48 patients

Nombre de patients ayant un tiroir antérieur en flexion < 5 mm

87%*

88%

84%

Nombre de patients ayant un tiroir en extension (LACHMAN) < 5 mm

79%

70%

37%

* Valeur absolue non disponible

- Evolution de la laxité :

recul < 2 ans

95 patients

recul > 2 ans

100 patients

recul > 3 ans

48 patients

A 6mois

A 2 ans

A 6mois

A 3 ans

A 6mois

A 4 ans

Nombre de patients ayant un tiroir antérieur en flexion < 5 mm

90%

87%

90%

88%

88%

84%

Nombre de patients ayant un tiroir en extension (LACHMAN) < 5 mm

82%

79%

75%

70%

40%

37%

- Système CLAS :
 - en pré-opératoire : 103 Compétition, 55 Sport de loisir, 37 Actifs, 0 Sédentaires
 - en post-opératoire : 90 Compétition, 62 Sport de loisir, 37 Actifs, 6 Sédentaires
- Résultats fonctionnels : Stabilité : 8,6, Douleur : 8,1, Mobilité : 8,7
- Complications post-opératoires : 6 phlébites, 3 raideurs invalidantes, 8 mobilisations sous anesthésie générale suite à raideur, 1 arthrolyse chirurgicale, 6 ruptures spontanées, 3 syndromes algodystrophiques, 1 arthrite septique, 3 synovites chroniques

Aucune étude récente sur l'utilisation de LIGASTIC en renfort ou remplacement du LCA n'est fournie.

Par ailleurs, une étude³ publiée en 1994, réalisé chez 72 patients, fait état de plus de 20% de ruptures.

Les experts soulignent que la reprise du ligament croisé antérieur dépend de la disponibilité de la zone donneuse. La ligamentoplastie artificielle est justifiée lors de chirurgie itérative ou d'impossibilité d'utiliser des prélèvements locaux.

³ CAZENAVE A et al. Revue de chirurgie Orthopédique 1994 ; 80 : 413-419.

Ligament croisé postérieur (LCP):

Une communication concernant LIGASTIC est fournie.

□ Communication ⁴ DEJOUR D.

Objectif : Valider les conclusions du Symposium de la SOFCOT en 1995 sur la prise en charge en urgence de la luxation du genou : suture du LCP et utilisation d'un renfort synthétique, LIGASTIC . (LCA non réparé)

Méthodologie : Etude prospective

Critères d'inclusion : Patients souffrant d'une rupture du pivot central (LCP et LCA) opérés en urgence.

Nombre de sujets inclus : 17 patients

Durée de suivi : 2 à 6 ans

Critères d'évaluation

- Score IKDC : score International Knee Documentation Committee : paramètres subjectifs et objectifs (échelle visuelle)
- Complications

Résultats :

17 patients revus :

- Score IKDC : Le tiroir postérieur moyen à 70° de flexion passait de 18 mm en pré-opératoire à 9 mm en post-opératoire
- Complications : Aucune complication observée

Selon les experts, la rupture isolée du LCP est rare. La ligamentoplastie artificielle est justifiée lors de luxations de genou ou de lésions du LCP associées à des lésions des ligaments latéraux.

Disjonction acromio-claviculaire :

Une étude rétrospective concernant LIGASTIC est fournie.

□ Etude ⁵ LABOUREAU JP et al.

Objectif : Confirmation des bons résultats du traitement d'une disjonction acromio-claviculaire avec LIGASTIC L30

Méthodologie : Etude rétrospective

Critères d'inclusion : Patients ayant une disjonction acromio-claviculaire stade 2 ou 3 nécessitant un traitement chirurgical

Dispositif testé : Ligaments en polyester

- le ligament artificiel DACRON est étudié sur les premiers cas (*nombre de patients non précisé*)
- le ligament artificiel LIGASTIC L30 est étudié sur les cas suivants (*nombre de patients non précisé*)

Nombre de sujets inclus : 47 patients

Durée de suivi : recul moyen 3 ans (6 mois à 6 ans)

⁴ DEJOUR D. Revue de Chirurgie Orthopédique, 2001.

⁵ LABOUREAU JP et al. Journal Traumatologie du sport, 1990.

Critères d'évaluation

- Analyse fonctionnelle : niveau d'activité sportive ou professionnelle. Selon la cotation de GLORION et DELPLACE (1973) : douleur, mobilité, force et esthétique de la cicatrice
- Réduction anatomique de l'articulation acromio-claviculaire : radiographies de l'épaule opérée et de l'épaule controlatérale
- Complications post-opératoires

Résultats

30 patients examinés : clinique et radiographie

5 ont un recul insuffisant et 11 ont été perdus de vue

- La fonction est très bonne chez 24 patients, bonne chez 5 et passable chez 1 patient. Les 24 patients ayant eu de très bons résultats ont une épaule fonctionnellement et anatomiquement normale. Parmi les bons et très bons résultats, 5 patients présentent des douleurs épisodiques lors d'activité intense dans le sport de lancer. 5 patients avec de bons résultats présentent des douleurs au soulèvement de charges lourdes, sans perturbation des activités professionnelles. Le mauvais résultat fonctionnel est le patient ayant une articulation non réduite et arthrosique 2 ans après l'opération
- 3 patients ont une mauvaise réduction articulaire (l'acromion est abaissé de 3, 4 et 6 mm sur les clichés sans charge). Pas de signe radiologique d'arthrose sur les 27 articulations réduites. 1 des 3 articulations non réduites présente une arthrose
- Pas de complication post-opératoire observée

Les données fournies sont insuffisantes pour confirmer l'action bénéfique de LIGASTIC relative à la qualité des résultats fonctionnels et à la dégénérescence arthrosique à long terme. Selon les experts, il existe de nombreuses méthodes thérapeutiques évitant d'avoir recours à un ligament artificiel.

Au total, au vue des données fournies, le rapport performances/risques des ligaments LIGASTIC est favorable pour les articulations du genou dans des indications particulières.

Les données fournies concernant la chirurgie de l'épaule 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 luxations du genou ou les lésions du ligament croisé postérieur s'associant à une lésion des ligaments latéraux complique la solution thérapeutique

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

- Chirurgie de reprise du ligament croisé postérieur 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.

- Lésions ligamentaires de l'épaule

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

Le rapport performance/risque des ligaments LIGASTIC n'a pu être établi pour la chirurgie de l'épaule. Ainsi sa place dans la stratégie thérapeutique 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 de LIGASTIC est suffisant, dans le genou dans des indications particulières, pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Par ailleurs, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de LIGASTIC est insuffisant, dans l'épaule, pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Articulation du genou :

- Chirurgie de reprise du ligament croisé postérieur 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,

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Aucune étude sur LIGASTIC par rapport à une alternative thérapeutique ou à un autre ligament artificiel n'est fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) de LIGASTIC par rapport à LARS.

V – Condition de 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 2001 sont les suivantes :

- Lésions ligamentaires du genou

Acte	Privé	Total
Reconstitution ligamentaire opératoire centrale ou périphérique pour un seul ligament, quel que soit le matériau utilisé : genou	11708	16238
Reconstitution ligamentaire opératoire centrale ou périphérique pour deux ligaments : genou	2023	2431
Reconstitution ligamentaire opératoire centrale ou périphérique pour trois ligaments ou plus : genou	500	600
Total	14231	19269

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	LIGASTIC , Ligaments artificiels, articulaires de remplacement Références : LCP 88 NE, LCP 44 NE Ig 30, LCA 44 NEF, LCA 60 NEF, LCA 72 NEF, L 30
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Articulation du genou : - Chirurgie de reprise du ligament croisé postérieur 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.
Conditions de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Spécifications techniques :	Sans objet
ASR :	Absence d'amélioration du service rendu (V) par rapport à LARS
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.