

Avis de la Commission

17 mars 2004

Dispositif : TENOLIG, implant de suture percutanée du tendon d'Achille

Conditionnement : Stérile à usage unique comportant 2 kits de ténosynthèse

Fabricant et demandeur : FH Industrie (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

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par Gmed (0459)

■ Description

Chaque kit de ténosynthèse est composé des éléments suivants :

- 1 fil (implant) en polymère de type polyéthylènetéréphtalate de 0,85 mm de diamètre et 360 mm de longueur utile, serti d'une aiguille modelable à pointe trocart d'une longueur de 150 mm et d'un harpon serti sur le fil à 250 mm de l'aiguille
- 2 plombs perforés
- 1 rondelle de fixation en polyéthylène

■ Fonctions assurées

Technique chirurgicale mini-invasive (technique par voie ouverte limitée) de suture des ruptures du tendon d'Achille.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Suture de rupture récente du tendon d'Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture).

■ Modalités d'utilisation

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

- mise en place percutanée par incision au niveau du bout proximal, 4 à 5 cm au dessus de la zone de rupture, guidage de l'aiguille jusqu'au bout distal et sortie en rétro malléolaire ;
- ancrage du harpon sur la gaine tendineuse et blocage distal de la suture à l'aide de la rondelle en polyéthylène (serrage par écrasement des plombs sertis sur la suture) ;
- suivi par un kinésithérapeute pour s'assurer que le patient respecte les consignes, de rééducation immédiate avec exclusion d'appui ou de rééducation après immobilisation ;
- ablation du dispositif 6 semaines après la mise en place.

Il est nécessaire d'utiliser 2 kits de ténosynthèse par tendon rompu.

Contre-indications :

- infection ou infection latente touchant la zone d'intervention
- ruptures anciennes ou avec perte de substance importante
- ruptures basses
- désinsertions calcanéennes ou ruptures hautes à la jonction myo-tendineuse

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

La rupture du tendon d'Achille est une pathologie traumatique qui ne met pas en jeu le pronostic vital mais qui peut exposer à des complications.

La rupture du tendon d'Achille est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

2. Rapport performances/risques

Le rapport performance / risque est principalement argumenté à l'aide de 5 études spécifiques au dispositif TENOLIG (4 études publiées et 1 non publiée).

Etude¹ Delponte et al, niveau de preuve 5²

Objectif : non précisé

Méthodologie : série de 28 cas

Pathologies des sujets inclus : ruptures sous-cutanées du tendon d'Achille, délai de réparation moyen supérieur à 48 heures

Critères d'exclusion : non précisé

Nombre de sujets calculés a priori/inclus/analysés : - / 28 / 28

Durée de suivi : moyenne : 15,6 mois (extrêmes : 3 à 29 mois)

Résultats :

- 3 infections mineures au niveau des orifices distaux (sortie)
- volume résiduel du tendon augmenté avec tendance à la régularisation après la 1^{ère} année
- amyotrophie du mollet toujours inférieure à 2,5 cm
- mesures angulaires des flexions plantaires et dorsales restent symétriques
- appui monopodal comparable au côté controlatéral à 6 mois, à l'exception d'un cas (chez un patient âgé de 71 ans lors de la blessure)
- reprise des activités professionnelles échelonnées entre 7 et 30 jours ; reprise de l'entraînement sportif entre 45 et 139 jours

¹ Delponte P. et al, Revue de Chirurgie Orthopédique, 1992, 78, p. 404-407

² Niveau 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

Etude³ Martinelli et al, niveau de preuve 5

Objectif : non précisé

Méthodologie : série de 30 cas

Pathologies des sujets inclus : ruptures sous-cutanées du tendon d'Achille chez le sportif

Critères d'inclusion : pratique sportive, délai de réparation moyen inférieur à 72 heures

Critères d'exclusion : non précisé

Nombre de sujets calculés a priori/inclus/analysés : - / 30 / 30

Durée de suivi : 5 ans

Résultats :

- retour à une activité quotidienne normale après 30 jours maximum
- reprise de travail entre 60 et 70 jours
- reprise d'activité sportive entre 120 et 150 jours

Etude⁴ Mertl P. et al, niveau de preuve 5

Objectif : non précisé

Méthodologie : série de 28 cas (29 ruptures)

Pathologies des sujets inclus : ruptures sous-cutanées du tendon d'Achille

Critères d'exclusion : non précisé

Nombre de sujets calculés a priori/inclus/analysés : - / 28 / 28

Durée de suivi : moyen 15 mois (extrêmes 8 à 29 mois)

Résultats :

- 2 ruptures itératives (dans un délais de 2 mois après ablation du matériel)
- 2 ruptures précoces sur chute (à J2 et J4)
- durée d'hospitalisation moyenne : 72 heures
- reprise d'appui partiel à 3 semaines (22 patients) et 4 semaines (3 patients)
- 18 patients ne présentent aucune douleur
- 7 patients présentent des douleurs intermittentes
- amyotrophie (10 cm sous le genou) nulle dans 9 cas, < 2 cm dans 13 cas, comprise entre 2 et 3 cm dans 4 cas
- mobilité normale dans tous les cas
- épaissement moyen du tendon : 0,5 cm
- 9 reprises de travail avant 2 mois, 9 entre 2 et 3 mois, 2 après 3 mois
- contrôle échographique : continuité tendineuse objectivée dans tous les cas
- tests isocinétiques : excepté dans 3 cas, diminution nette de la force par rapport au côté sain

Les auteurs jugent les résultats excellents dans 12 cas, bons dans 7 cas et mauvais dans 2 cas (critères de Trillat et Mounier-Kuhn)

³ Martinelli B., Hospital for joint Diseases, 2000, 59 (3), p. 149-152

⁴ Mertl P. et al., Revue de Chirurgie Orthopédique, 1999, 85, p. 277-285

Etude⁵ Lecestre P. et al, niveau de preuve 5 (non publiée)

Objectif :

Méthodologie : série de 61 patients

Pathologies des sujets inclus : ruptures sous-cutanées du tendon d'Achille (dont 35 accidents sportifs, 4 accidents du travail, 22 accidents de vie courante)

Critères d'exclusion : non précisé

Nombre de sujets calculés a priori/inclus/analysés : - / 61 / 61

Durée de suivi : moyenne et extrêmes non précisés

Résultats :

- Complications
 - 5 cas de rupture du fil, sans conséquence mesurable (avant amélioration du dispositif)
 - 5 réaction cutanées minimales au niveau des orifices d'entrée et sortie du fil
 - 2 nécroses cutanées suite à une intervention à ciel ouvert
 - 3 phlébites chez 2 patients
 - 2 ruptures itératives
- Résultats cliniques

Résultat normal	Flexion plantaire	Flexion dorsale	Force triceps
Nombre de patients	59	56	45

- Reprise d'activité sportive / compétition sur 8 cas : 7 reprises, en moyenne à 130 jours, au même niveau.
- Reprise d'activité sportive / loisir, sur 33 cas : au même niveau, 23 reprises; à un niveau inférieur, 7 reprises ; 3 arrêts d'activité (reprise en moyenne à 120 jours).
- 92% de patients avec des résultats bons ou très bons

Au total, le rapport performances/risques du système TENOLIG est favorable, dans les indications revendiquées.

3. Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Il existe trois traitements principaux de la rupture du tendon d'Achille :

- le traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert, suivi d'une immobilisation pendant 6 semaines,
- le traitement orthopédique (ou non chirurgical / conservateur) par immobilisation en équin pendant 8 semaines (plâtre)
- le traitement chirurgical percutané,

Le traitement chirurgical est le seul indiqué pour les ruptures anciennes. Ses inconvénients sont liés aux difficultés de cicatrisation cutanée dans la zone et à la durée de la rééducation.

Le traitement orthopédique supprime les risques opératoires mais présente l'inconvénient d'une période de rééducation longue ainsi qu'un risque de récurrence plus important, notamment chez le patient actif.

Le traitement percutané présente l'avantage d'une intervention plus courte qu'en chirurgie ouverte (la chirurgie ambulatoire est possible) et d'une immobilisation plus brève, voire d'une absence d'immobilisation. Il est souvent préféré chez le patient actif. Il n'est cependant pas applicable en cas de rupture ancienne, et il est peu adapté aux ruptures basses et hautes.

TENOLIG est un dispositif pour traitement chirurgical percutané.

4. Intérêt pour la santé publique

Le traitement des ruptures du tendon d'Achille présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité, de la fréquence et du coût de la pathologie.

⁵ Lecestre P. et al., Société Orthopédique Rochelaise

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de TENOLIG® 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.

III – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications

Suture du tendon d'Achille en cas de rupture récente (entre 0 et 8 jours après la rupture).

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Contre-indications :

- infection ou infection latente touchant la zone d'intervention
- ruptures anciennes ou avec perte de substance importante
- ruptures basses
- désinsertions calcanéennes ou ruptures hautes à la jonction myo-tendineuse

■ Spécifications techniques minimales

Sans objet

IV – Amélioration du Service Rendu

En l'absence de nouvelles données concernant la stratégie thérapeutique ou de nouvelles données comparatives, la Commission n'a pu fixer de niveau d'Amélioration du Service Rendu.

V – Conditions du renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

VI – Population cible

Les experts estiment la fréquence globale des ruptures du tendon d'Achille en France à environ 10.000 par an.

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 2001 :

DIAGNOSTIC S 86.0	Ensemble des établissements	Part du secteur privé
Lésion traumatique du tendon d'Achille	6805	55 %

Ces données prennent en compte les hospitalisations ayant eu pour motif les lésions traumatiques du tendon d'Achille mais ne tiennent pas compte des patients traités en cabinet de « ville » ou en consultations externes des hôpitaux ou cliniques, soit la majorité des traitements conservateurs.

Le nombre de traitements chirurgicaux des ruptures du tendon d'Achille pourrait être estimé à 6800 par an.

Selon les experts, la proportion de patients traités par traitement chirurgical percutané n'est pas connue mais peut être estimée à au moins 30% des interventions.

Au total, la population cible pour le dispositif TENOLIG peut être estimée entre 2000 et 6800 patients par an.

**RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION
DES PRODUITS ET PRESTATIONS**

NOM :	TENOLIG , implant de suture percutanée du tendon d'Achille
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Suture du tendon d'Achille, en cas de rupture récente (entre 0 et 8 jours après la rupture)
Conditions de prescription et d'utilisation :	-
Spécifications techniques :	-
ASR :	<i>En l'absence de nouvelles données concernant la stratégie thérapeutique ou de nouvelles données comparatives, la Commission n'a pu fixer de niveau d'Amélioration du Service Rendu.</i>
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 des produits et prestations.
Population cible :	2000 à 6800 patients