

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 janvier 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	LIGASTIC d'épaule, ligament articulaire artificiel d'épaule
Modèles et références:	Ligament articulaire de remplacement, références L20 et L30
Fabricant :	ORTHOMED
Demandeur :	ORTHOMED
Indications :	Disjonctions acromio-claviculaires de stade II (rupture du ligament acromio-claviculaire) et de stade III (rupture des ligaments acromio-claviculaire et coraco-claviculaires)
Données disponibles :	Les trois études cliniques fournies dans le dossier sont des séries de cas rétrospectives : - une série de 47 patients, dont 30 cas analysés avec un recul clinique moyen de 3 ans et 8 mois - une série de 25 cas dont 22 ont été revus à 3 ans ½ post-opératoires - une série de 35 patients revus avec un recul clinique variant de 1 an à 11 ans Ces études sont de faible qualité méthodologique. Elles comportent notamment des biais importants de sélection et de mesure qui invalident les résultats annoncés par les auteurs.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Compte tenu de la faible qualité méthodologique des études cliniques réalisées sur le ligament artificiel d'épaule LIGASTIC, son intérêt thérapeutique ne peut être établi.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Référence	Désignation produit	Désignation générale	Ancien code générique
L20	Ligament artificiel	Ligament articulaire de remplacement	3132890
L30	Ligament artificiel	Ligament articulaire de remplacement	3132890

■ Conditionnement

Unitaire stérile

■ Applications

Disjonctions acromio-claviculaires de stade II (rupture du ligament acromio-claviculaire) et III (rupture du ligament acromio-claviculaire et des ligaments coraco-claviculaires)

Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR du ligament artificiel LIGASTIC pour la chirurgie de l'épaule. Lors de la précédente demande, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations a jugé le service rendu de LIGASTIC insuffisant pour l'épaule. D'autres modèles de ce ligament sont inscrits sur la LPPR pour l'articulation du genou. (avis du 04 février 2004).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le G-Med (0459) le 02/10/00

■ Description

Le ligament artificiel LIGASTIC se présente sous la forme d'un cordon cylindrique de polyester, le Poly Ethylène Téréphtalate ou PET, de diamètre et de longueur variables. Les deux extrémités du cordon comportent un embout, facilitant le passage du dispositif dans les tunnels osseux creusés dans la clavicule. Le LIGASTIC est fixé dans la clavicule par l'intermédiaire de chevilles en polyéthylène ou de vis en titane.

■ Fonctions assurées

Le ligament artificiel LIGASTIC est destiné à compenser la perte d'un ou plusieurs ligaments de l'articulation acromio-claviculaire.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification commune des Actes Médicaux (CdAM), la pose d'un ligament artificiel apparaît sous le code W006 : « Réduction opératoire d'une luxation sterno-claviculaire ou acromio-claviculaire avec plastie ligamentaire ».

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'évaluation

Le dossier s'appuie sur trois études cliniques. Il s'agit de séries de cas rétrospectives de faible qualité méthodologique. Une seule étude est publiée.

1^{ère} étude

Cette étude a été présentée lors de la première demande d'inscription. C'est une série de cas comportant 47 patients opérés par ligamentoplastie artificielle suite à une disjonction acromio-claviculaire de stade II ou III (classification de Duparc). Les résultats anatomiques et fonctionnels décrits sont bons (réduction articulaire pour 27/30 patients analysés et 29/30 cas de bons résultats fonctionnels), mais ces résultats ne peuvent être retenus compte tenu des biais méthodologiques suivants :

- ✓ Dans la présentation des résultats, l'auteur ne tient pas compte du type de ligament artificiel implanté ou de la technique de pose utilisée.

Les résultats sont exprimés de manière globale alors que les patients n'ont pas tous bénéficié de la même intervention, dans la mesure où :

- o deux types de ligaments artificiels ont été utilisés, le Dacron épaule et le Ligastic,
- o trois techniques de pose du Ligastic ont été successivement adoptées.

- ✓ Plus d'un tiers des patients ont été exclus de l'analyse. Parmi ceux-ci, le nombre de perdus de vue est important (13%). Seuls 30 patients parmi les 47 opérés ont été revus.

- ✓ L'interprétation des radiographies et le recueil des questionnaires fonctionnels sont effectués par le chirurgien qui a opéré le patient. Ceci compromet l'objectivité et la validité des résultats.

2^{ème} étude

Il s'agit d'une série de cas de 25 patients traités pour une disjonction acromio-claviculaire de stade III par ligamentoplastie artificielle avec le LIGASTIC d'épaule. D'après l'auteur, le traitement est efficace sur la qualité de la réduction de la disjonction et sur les résultats fonctionnels, mais cette étude comporte des biais de mesure et de sélection similaires à ceux de l'étude précédente :

- ✓ Nombre de perdus de vue supérieur à 10%

- ✓ Interprétation des résultats radiologiques par le chirurgien ayant opéré les patients.

3^{ème} étude

Cette série de cas concerne 35 patients opérés avec un LIGASTIC d'épaule pour traiter une disjonction acromio-claviculaire de stade III. Tous les patients inclus sont analysés. Les résultats sont bons pour 28 des 35 patients opérés. Cependant, la fiabilité de ces résultats est compromise du fait de biais de mesure importants :

- ✓ Le traitement chirurgical n'a pas été le même pour tous les patients (pour 40% d'entre eux, la ligamentoplastie a été complétée par un brochage acromio-claviculaire) et cela n'apparaît pas dans la présentation des résultats

- ✓ Le questionnaire utilisé pour évaluer les patients est un questionnaire construit par l'auteur lui-même. Il ne s'agit pas d'un questionnaire reconnu et validé.

- ✓ L'interprétation des résultats radiologiques est réalisée par le chirurgien ayant opéré les patients. Pour garantir l'objectivité des résultats, il serait nécessaire de faire appel à un observateur indépendant.

Au total, les biais méthodologiques des séries de cas présentées ne permettent pas d'établir l'efficacité du LIGASTIC d'épaule.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

De nombreuses alternatives thérapeutiques existent pour le traitement de la disjonction acromio-claviculaire :

- o des traitements conservateurs, dont le but est de réduire et de stabiliser la disjonction acromio-claviculaire le temps nécessaire à la cicatrisation des ligaments rompus
 - Traitement orthopédique : contention, bandages
 - Traitements chirurgicaux :
 - Transfixion : Fixation acromio-claviculaire par passage de broches ou de vis à travers la clavicule et la coracoïde
 - Syndesmopexie : Fixation coraco-claviculaire par cerclage métallique ou par vis

Ces fixations internes sont temporaires. Le patient doit donc subir une 2^{ème} temps opératoire pour l'ablation du matériel.

- o des traitements de « remplacement » des ligaments
 - Transferts musculo-tendineux : transposition de l'apophyse coracoïde à la face antérieure de la clavicule
 - Ligamentoplastie réalisée à partir de ligament autologue, pris localement (ligament acromio-coracoïdien) ou à distance (fascia lata)

Le traitement peut être mixte, par exemple une ligamentoplastie peut être complétée par une transfixion acromio-claviculaire.

D'après l'avis unanime des experts, la disjonction acromio-claviculaire de stade II n'est pas une indication chirurgicale. A partir du stade III, les experts préconisent soit l'abstention chirurgicale (dans la majorité des cas), soit des techniques de ligamentoplasties associées à un brochage. L'avantage de la ligamentoplastie artificielle est, d'une part, d'éviter la ré-intervention chirurgicale, obligatoire dans le cas où une fixation temporaire est réalisée et, d'autre part, de permettre une meilleure réduction par rapport à celle obtenue avec un ligament autologue. En effet, l'utilisation d'un ligament artificiel permet de stabiliser l'articulation dans deux plans anatomiques, cranio-caudal et antéro-postérieur.

L'efficacité clinique du ligament artificiel d'épaule LIGASTIC n'ayant pas pu être établie, il n'est pas possible de définir sa place spécifique dans la stratégie thérapeutique.

Compte tenu de la faible qualité méthodologique des études cliniques réalisées sur le ligament artificiel d'épaule LIGASTIC, son intérêt thérapeutique ne peut être établi.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La clavicule est le seul élément osseux assurant la jonction entre le thorax et le membre supérieur, d'où l'intérêt de l'articulation acromio-claviculaire dans la mobilité du membre supérieur. Outre la gêne esthétique engendrée par la saillie de la clavicule, les lésions des ligaments acromio-claviculaire ou coraco-claviculaires entraînent une instabilité articulaire qui peut être à l'origine de douleur et d'une diminution de la force musculaire. L'impotence fonctionnelle peut être aggravée à terme par la constitution d'une dégénérescence arthrosique.

Les lésions des ligaments de l'épaule sont susceptibles d'entraîner un handicap ou une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La disjonction acromio-claviculaire (DAC) est une pathologie du sujet jeune et sportif majoritairement masculin, consécutive le plus souvent à un mécanisme de traumatisme direct.

Les disjonctions acromio-claviculaires sont des lésions peu fréquentes. Leur incidence est de 4/100 000 dans la population générale. Elle représente 12% des luxations de l'épaule¹.

Les chiffres du PMSI de 2003 indiquent 2201 interventions réalisées, correspondant à l'acte « Réduction opératoire d'une luxation sterno-claviculaire ou acromio-claviculaire avec plastie ligamentaire » (W006). Les interventions inscrites sous l'intitulé « Opération stabilisatrice de la clavicule » (W015) peuvent aussi correspondre au traitement de disjonctions acromio-claviculaires. Elles sont au nombre de 371.

2.3 Impact

Il existe déjà un ligament artificiel inscrit sur la LPPR dans cette indication.

Le traitement des disjonctions acromio-claviculaires présente un intérêt pour la santé publique. L'intérêt spécifique du LIGASTIC d'épaule pour la santé publique ne peut être établi, compte tenu de l'insuffisance des données cliniques disponibles sur ce dispositif.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime, du fait de l'insuffisance de preuve clinique, que le Service Attendu du ligament artificiel d'épaule LIGASTIC est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

¹ Hoffmeyer P. : Luxation acromio-claviculaire. Conférence d'enseignement de la SOFCOT 2001 ; 78 : 193-224

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Nom de l'étude	Disjonction acromio-claviculaire : technique et résultats d'une ligamentoplastie artificielle après 6 ans d'expérience²
Objectif de l'étude	Décrire les résultats de la ligamentoplastie artificielle en traitement des disjonctions acromio-claviculaires (DAC)
Produit utilisé	Ligaments artificiels : - o Dacron épaule pour les premiers cas opérés - o Ligastic 30 F Les résultats obtenus après opération avec l'un ou l'autre dispositif ne sont pas différenciés. Il n'est pas précisé combien de patients sont opérés avec le Dacron Epaule et combien avec le Ligastic.
Type d'étude	Série de cas
Sujets étudiés	47 patients présentant une disjonction acromio-articulaire (DAC) de stade II ou III selon la classification de Duparc
Protocole de traitement	3 techniques opératoires ont été successivement utilisées. Par ordre chronologique : - o Cerclage simple de l'articulation coraco-claviculaire par le ligament artificiel - o Passage du ligament artificiel dans deux tunnels forés verticalement dans la clavicule, puis agrafage des deux extrémités du ligament artificiel sur l'acromion - o Passage du ligament artificiel dans des tunnels forés obliquement dans la clavicule puis ancrage du ligament par des chevilles synthétiques Il n'est pas précisé le nombre de patients opérés par l'un ou l'autre de ces interventions. Les résultats ne sont pas présentés en fonction de la technique opératoire utilisée.
Durée de suivi	Suivi moyen de 3 ans et 8 mois (min 6 mois – max 6 ans)
Critères d'évaluation	Il n'y a pas de critère de jugement principal. <u>Critères anatomique</u> = réduction articulaire évaluée sur les clichés radiologique de l'épaule opérée et de l'épaule controlatérale avec et sans charge <u>Critère fonctionnel</u> = score de Glorion et Delplace ³ , qui prend en compte 4 critères : douleur, mobilité, force et esthétique avec un maximum de 10 points. Très bons avec 8 à 10 points, Bons : 5 à 7 points, Passables : moins de 5 points + Délais de reprise du travail et du sport
Résultats	6 perdus de vue (13%) 11 patients non revus (questionnaire seul) ⇒ Résultats sur 30 patients (examen clinique, radiographie+ questionnaire) <u>Réduction articulaire : 27patients / 30 (90%)</u> 3 patients (10%) ont une de mauvaise réduction articulaire (mauvaise réduction contemporaine à l'opération et reste stable dans le temps) Arthrose Post-Opératoire : 1 cas observé sur une articulation non-réduite <u>Résultats fonctionnels : 29 cas / 30 de bons et très bons résultats (97%)</u> Résultats très bons : 24/30 (80%) Résultats Bons : 5/30 (17%) Résultats passables : 1/30 (3%) <u>Délai de reprise du travail</u> : entre 25 et 32 jours <u>Délai de reprise du sport</u> : entre 44 et 60 jours <u>Aucune complication post-opératoire</u> (absence de sepsis, absence de rupture ligamentaire, absence de lyse osseuse, aucune mobilisation des chevilles, aucune intolérance au ligament)

² Laboureau JP : Disjonction acromio-claviculaire : technique et résultats d'une ligamentoplastie artificielle après 6 ans d'expérience. J. Traumatol. Sport 1990, 7 : 176-180

³ Glorion B, Delplace J : Traitement chirurgical des luxations acromio-claviculaires par la technique de Dewar-Barrington. Rev. Chir. Orthop 1973, 59 : 667-679

Nom de l'étude	Traitement chirurgical des luxations acromio-claviculaires fraîches (disjonctions stade III) par ligamentoplastie coraco-claviculaires⁴
Objectif de l'étude	Rendre compte des résultats de la ligamentoplastie artificielle dans le traitement des Disjonctions Acromio-Claviculaires (DAC) de stade III
Produit utilisé	Ligament artificiel Ligastic
Type d'étude	Série de cas
Sujets étudiés	25 patients souffrant d'une DAC de stade III suite à un traumatisme
Protocole de traitement	Une seule technique chirurgicale utilisée (celle décrite par Laboureau) : passage du ligament artificiel dans des tunnels forés obliquement dans la clavicule puis ancrage du ligament par des chevilles synthétiques en polyéthylène ou par des vis d'interférence en titane.
Durée de suivi	Recul moyen de 3 ans et 6 mois
Critères d'évaluation	Il n'y a pas de critère de jugement principal. <u>Critère anatomique</u> : réduction articulaire observée sur les radiographies de contrôle <u>Critère fonctionnel</u> : score de Constant ⁵ , score coté sur 100, qui prend en compte la douleur, le handicap, la mobilité et la force musculaire. Excellente entre 90 et 100 points Très Bon entre 80 et 89 Bon entre 70 et 79 points + Délais de reprise du travail et du sport
Résultats	3 perdus de vue (12%) ⇒ Résultats sur 22 patients <u>Réduction articulaire : 20 patients / 22 (90%)</u> - 2 subluxations supérieures minimales (contemporaines à l'intervention et sans aggravation depuis) - Aucun signe d'arthrose <u>Résultats fonctionnels : score de Constant moyen de 96 points</u> - Excellents : 79% des cas - Très bons: 12% des cas - Bons : 9% des cas <i>(les nombres absolus ne sont pas communiqués)</i> <u>Délai moyen de reprise du travail</u> : 45 jours <u>Délai de reprise du sport</u> : entre 6 et 8 semaines <i>(soit entre 42 et 56 jours)</i> <u>Complication</u> : - o Aucune complication post-opératoire (absence d'infection, absence de rejet du matériau) - o Ré-intervention après démontage de la fixation suite à une chute de 6 mètres au 4^{ème} jour post-opératoire

⁴ Benammar N : Traitement chirurgical des luxations acromio-claviculaires fraîches (disjonctions stade III) par ligamentoplastie coraco-claviculaire (LIGASTIC). 28^{ème} Réunion de Traumatologie du ski et de Médecine de sports d'hiver. GROUPE MEDICAL CERNA, La Léchère, Savoie, 10 déc 2004 – *article non publié*

⁵ Constant CR: A clinical method of functional assessment of the shoulder. Clin.Orthop., 1987, 214, 160-164

Nom de l'étude	Luxation acromio-claviculaire : traitement par laçage au Ligastic, à propos de 35 cas
Objectif de l'étude	Décrire les résultats du traitement des luxations acromio-claviculaires par ligamentoplastie LIGASTIC
Produit utilisé	Ligament artificiel Ligastic
Type d'étude	Série de cas
Sujets étudiés	35 patients souffrant d'une DAC de stade III
Protocole de traitement	- o Ligamentoplastie simple au Ligastic (21/35) - o Ligamentoplastie protégée par un brochage temporaire (14/35) - o Ligamentoplastie associée à une résection de l'extrémité de la clavicule (11/35)
Durée de suivi	Recul de 1 à 11 ans
Critères d'évaluation	<u>Critères principaux</u> : - Douleur - Force musculaire - Instabilité persistante <u>Critères secondaires</u> : - Reprise des activités professionnelles et sportives - Mobilité ⇒ <u>Classification proposée</u> : ✓ Résultats très bons ou bons : - absence de douleur - absence de perte de force - reprise normale des activités pro et sportives ✓ Résultats moyens : - douleurs épisodiques - légère perte de force - reprise partielle des activités sportives ✓ Résultats mauvais : - persistance d'un petit fond douloureux - abandon des activités sportives
Résultats	<u>Résultats</u> (d'après classification décrite ci-dessus) : 28 bons résultats (80%) 5 résultats moyens (14%) 2 mauvais résultats (6%) <u>Complications</u> : Aucune complication (infection, rupture du ligament, arrachement du système d'ancrage, intolérance du ligament)