



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

19 avril 2006

| CONCLUSIONS             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                   | <b>SALUCARTILAGE</b><br>Implant articulaire synthétique pour le traitement des lésions chondrales du genou                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Modèles et références : | Références CAR-06, CAR-08, CAR-10, CAR-15 selon le diamètre de la lésion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fabricant :             | <b>SALUMEDICA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Demandeur :             | <b>CARTICEL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Indications :           | Perte de substance chondrale, suite à un choc traumatique, unipolaire symptomatique (score subjectif IKDC inférieur à 55) préférentiellement du condyle fémoral, inférieur à 3 cm <sup>2</sup> . L'environnement mécanique est correct ou corrigé (ligaments, ménisque, alignement).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Données disponibles :   | <p>Le dossier médico – technique repose sur quatre études de très faible niveau de preuve réalisées avec le dispositif SALUCARTILAGE.</p> <p>Une étude rétrospective multicentrique permet le suivi de 34 patients à 3 mois et 9 patients à 12 mois. Une étude de cohorte prospective comparative versus débridement sous arthroscopie incluant un total de 33 patients permet un suivi moyen à 24 mois (entre 20 et 30 mois) de 18 patients traités par SALUCARTILAGE et 15 patients traités par débridement. 2 séries de cas permettent le suivi de 11 patients à 3 mois et de 20 patients à 24 mois.</p> <p>La commission considère que les données fournies dans les études ne sont pas suffisamment détaillées pour permettre une interprétation des résultats et elles comportent de nombreux biais méthodologiques.</p> |
| Service Attendu (SA) :  | <b>Insuffisant</b><br><br>L'intérêt du SALUCARTILAGE dans l'indication revendiquée n'a pu être établi, compte tenu de la faible durée du suivi sur un nombre limité de patients qui ne permet pas une évaluation suffisante de la durée de vie clinique de l'implant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 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

Références CAR-06, CAR-08, CAR-10, CAR-15 selon le diamètre de la lésion

#### ■ Conditionnement

Unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Perte de substance chondrale traumatique unipolaire symptomatique (score subjectif IKDC inférieur à 55) préférentiellement du condyle fémoral, inférieur à 3 cm<sup>2</sup>. L'environnement mécanique est correct ou corrigé (ligaments, ménisque, alignement).

Contre – indications : strictement toutes les pathologies inflammatoires et synoviales, l'arthrose étendue, les instabilités ligamentaires et/ou d'alignement du genou, les lésions de taille supérieure à 3 cm<sup>2</sup>.

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

#### ■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le TÜV (0197), Allemagne.

#### ■ Description

L'implant est un composant élastique réalisé à partir d'un biomatériau synthétique, le polyvinyl alcool hydrogel (PVA-H), transparent, avec un poids de 308000 daltons et une contenance d'eau de 20%.

L'implant se présente sous la forme d'un plot cylindrique de différents diamètres (6, 8, 10 et 15 mm), choisi par le chirurgien en fonction de la taille de la lésion.

#### ■ Fonctions assurées

SALUCARTILAGE est destiné à remplacer le cartilage articulaire du genou dans le traitement des pertes de substances chondrales localisées, profondes et en zone portante suite à un problème de dégénérescence du cartilage entraînant un phénomène d'arthrose précoce.

Au cours de l'intervention, un cylindre circonscrit de la zone abîmée est retiré. L'espace est comblé par un implant de dimensions identiques (diamètre, hauteur), inséré en press - fit. L'intervention est réalisée sous arthroscopie ou mini - arthrotomie.

#### ■ Acte ou prestation associée

Aucun acte n'est identifié pour cette technique dans la CCAM.

## Service Attendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

#### 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique

Le dossier médico – technique repose sur quatre études de très faible niveau de preuve réalisées avec le dispositif SALUCARTILAGE dont une étude rétrospective multicentrique, une étude de cohorte prospective comparative versus débridement sous arthroscopie et 2 séries de cas.

L'étude rétrospective multicentrique permet le suivi de 34 patients à 3 mois et 9 patients à 12 mois sur les critères d'évaluation clinique et de 137 patients sur les complications. Elle évalue l'amélioration clinique (score IKDC), l'évolution des clichés radiographiques (radiographie et IRM) et la survenue de complications. Cette étude comporte cependant de nombreux biais méthodologiques rendant toute interprétation des résultats impossible. On peut notamment relever que l'analyse des résultats a porté sur 34 patients alors que 137 patients ont été implantés et qu'aucune analyse de l'évolution des clichés radiographiques et IRM n'est fournie.

L'étude de cohorte prospective comparative versus débridement sous arthroscopie incluant un total de 33 patients permet un suivi moyen à 24 mois (entre 20 et 30 mois) de 18 patients traités par SALUCARTILAGE et 15 patients traités par débridement. Elle évalue l'amélioration clinique (échelle de Lysholm et Tegner) et la survenue de complications.

La première série de cas permet le suivi de 11 patients à 3 mois. Il s'agit des premiers résultats cliniques de la technique de pose du SALUCARTILAGE.

La deuxième série de cas permet le suivi de 20 patients jusqu'à 24 mois. Elle évalue l'amélioration clinique (score IKDC), l'évolution des clichés radiographiques (radiographie et IRM) ainsi que la survenue de complications.

La Commission ne retient pas ces 3 études pour l'évaluation du service attendu car les données fournies ne sont pas suffisamment détaillées pour permettre une interprétation des résultats et elles comportent de nombreux biais méthodologiques.

#### 1.2. Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Les alternatives thérapeutiques chirurgicales au traitement des pertes de substance chondrales du genou, isolées et en zone portante, chez le sujet jeune sont décrites dans le Rapport d'étape de la Haute Autorité de Santé sur l'évaluation de la greffe chondrocytaire autologue du genou<sup>1</sup>.

Les techniques chirurgicales existantes pour traiter les lésions cartilagineuses comprennent les chirurgies conservatrices ou palliatives, les chirurgies réparatrices et les chirurgies restauratrices.

Les chirurgies conservatrices ou palliatives ont pour objectif l'élimination des débris microscopiques. Elles comprennent le lavage arthroscopique et le débridement.

Les chirurgies réparatrices permettent la formation de fibrocartilage par stimulation des cellules souches de la moelle de l'os sous – chondral. Elles comprennent le forage de l'os sous - chondral, l'abrasion et les microfractures.

Les chirurgies restauratrices permettent la reconstruction de la micro - architecture du cartilage pour restaurer ses fonctions biomécaniques et physiologiques. Elles comprennent les autogreffes ostéochondrales multiples en mosaïque (mosaïcplastie), l'allogreffe ostéochondrale et l'autogreffe de chondrocytes ou implantation chondrocytaire autologue (ACI).

La prothèse Unicompartmentale de genou est proposée en dernier recours après échec des alternatives précédentes chez les patients âgés de plus de 60 ans.

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation de la greffe chondrocytaire autologue du genou – Rapport d'étape, février 2005.

Le rapport d'étape de la Haute Autorité de Santé sur l'évaluation de la greffe chondrocytaire autologue du genou<sup>1</sup> avait pour objectif de définir le rapport bénéfice / risque et la place de la technique de greffe chondrocytaire autologue dans la prise en charge des pertes de substances chondrales isolées du sujet jeune. Ceux - ci sont difficiles à déterminer par manque d'études comparatives d'un bon niveau de preuve et d'un suivi à long terme. Cependant, les indications de cette technique ont fait l'objet de recommandations par les experts du groupe de travail sur l'évaluation de la greffe chondrocytaire autologue de genou :

- Patient âgé de 15 à 45-50 ans en tenant compte du niveau d'activité physique.
- Avec une perte de substance chondrale traumatique unipolaire symptomatique (score subjectif IKDC ou ICRS inférieur à 55) préférentiellement du condyle fémoral.
- Après prise en charge non chirurgicale.
- Et selon la taille de la lésion : entre 1 et 3 cm<sup>2</sup> : mettre en balance les microfractures, l'autogreffe ostéocondrale, ou la greffe chondrocytaire autologue.
- Un environnement mécanique correct ou corrigé (ligaments, ménisque, alignement)
- Dans le cas d'ostéocondrite avec perte de substance non réinsérable (fragment mobile détaché) proposer l'autogreffe ostéocondrale ou chondrocytaire.

L'analyse de la littérature met en évidence une efficacité à court terme comparable avec les techniques alternatives que sont la mosaïcplastie et les microfractures avec une amélioration des scores cliniques de l'ordre de 87% à 1 an de recul, résultats maintenus à 3 ans dans une série prospective. Les taux d'échec de la greffe chondrocytaire autologue varient entre 5 et 16%.

En l'absence de données cliniques suffisantes, la place du SALUCARTILAGE dans la stratégie thérapeutique ne peut être définie.

***L'intérêt du SALUCARTILAGE dans l'indication revendiquée n'a pu être établi, compte tenu de la faible durée du suivi sur un nombre limité de patients qui ne permet pas une évaluation suffisante de la durée de vie clinique de l'implant***

## 2. Intérêt de santé publique attendu

### 2.1 Gravité de la pathologie

Lorsque le cartilage est lésé, sa capacité de réparation est faible et la plupart du temps les lésions sont irréversibles. L'évolution des lésions cartilagineuses vers l'arthrose est probable surtout lorsque les lésions se situent en régions portantes<sup>1</sup>. Les lésions cartilagineuses sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

### 2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence et l'incidence des pertes de substance chondrale ne sont pas connues. Aucune donnée épidémiologique française n'a été publiée.

Une série prospective américaine<sup>2</sup> de 1000 arthroscopies consécutives a montré chez 606 d'entre elles (61%) des lésions cartilagineuses ou ostéocartilagineuses. Une perte de substance chondrale ou ostéochondrale existait pour 193 arthroscopies (19%) avec dans 80 % des cas des lésions uniques. Des lésions uniques de grade ICRS III ou IV, d'1 cm<sup>2</sup> minimum, étaient retrouvées chez 5.3 % des patients de moins de 40 ans, chez 6.1% des moins de 45 ans et chez 7.1% des moins de 50 ans<sup>3</sup>.

Selon 2 rapports d'évaluation, la prévalence des lésions chondrales lors d'arthroscopies chez les sujets de moins de 40 ans était estimée pour l'un à 4%<sup>4</sup>, et pour l'autre à 5%<sup>5</sup>.

Selon le rapport d'étape de la Haute Autorité de Santé pour l'évaluation de la greffe chondrocytaire autologue du genou<sup>1</sup>, 5% des arthroscopies réalisées annuellement en France, objectivent des pertes de substance chondrale, isolées, profondes (grade ICRS III et IV) en zone condylienne portante.

Selon les données du PMSI, 91721 arthroscopies ont été réalisées en France en 2003.

### 2.3 Impact

La pose du SALUCARTILAGE est réalisée par arthroscopie ou par mini – arthrotomie. Cette technique présenterait donc l'avantage d'être une technique mini invasive. Elle permettrait par ailleurs de préserver des options chirurgicales à long terme plus invasives comme la pose d'une prothèse totale de genou.

L'intérêt pour la santé publique en terme de diminution de la durée de rééducation du patient, de diminution de la durée d'hospitalisation et de simplification de l'organisation des soins reste à démontrer.

L'intérêt de santé publique spécifique de SALUCARTILAGE ne peut être établi.

***En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu par SALUCARTILAGE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L165.1 du code de la sécurité sociale.***

---

<sup>2</sup> Hjellev K., Solheim E., Strand T., Muri R., Brittberg M., Articular cartilage defects in 1000 knee arthroscopies. Arthroscopy 2002 ; 18 (7) : 730-4.

<sup>3</sup> International Cartilage Repair Society. Brittberg M., Aglietti P., Gambardella R., Hangody L., Hauselmann H.J., Jakob R.P., et al. ICERS cartilage injury evaluation package 2000. <[http://www.cartilage.org/files/ICRS\\_evaluation.pdf](http://www.cartilage.org/files/ICRS_evaluation.pdf)>

<sup>4</sup> Swedish Council on technology assessment in health Care. Autologous chondrocyte transplantation in treating cartilage damage in the knee. SBU Alert 1999 Nov. 15 ; (version 1) : 1-5.

<sup>5</sup> Jobanputra P., Parry D., Fry – smith A., Burls A., Effectiveness of autologous chondrocyte transplantation for hyaline cartilage defects in the knees : a rapid and systemic review. Health Technol Assess 2001 ; 5 (11) : 1-63.

## ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

### Etude Multicentrique (non publiée)

| Objectif de l'étude                                                                       | Evaluation de l'amélioration clinique et des complications obtenues à 3 et 12 mois suite à la pose de l'implant SALUCARTILAGE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |        |  |                             |                              |   |                                                                                           |                                |            |        |  |                             |                               |   |                                                                                           |                                |            |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|--|-----------------------------|------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|--------|--|-----------------------------|-------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|-------|
| DM utilisés                                                                               | SALUCARTILAGE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |        |  |                             |                              |   |                                                                                           |                                |            |        |  |                             |                               |   |                                                                                           |                                |            |       |
| Type d'étude                                                                              | Etude multicentrique rétrospective                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |        |  |                             |                              |   |                                                                                           |                                |            |        |  |                             |                               |   |                                                                                           |                                |            |       |
| Sujets étudiés                                                                            | <p><u>Critère d'inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- défauts chondraux et ostéochondraux du genou entraînant une forte douleur</li> <li>- alignement neutre du genou, quantité et qualité d'os adéquate, ligaments intacts</li> <li>- confirmation d'une lésion chondrale et ostéochondrale effective</li> </ul> <p><u>Critères de non inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- infection, grossesse, tumeur au niveau des lésions, équilibre ligamentaire instable, déformité valgus ou varus, faible stock osseux (kystes osseux, ostéoporose)</li> </ul> <p><u>Nombre de sujets</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 137 patients implantés</li> <li>- 48 patients suivis à 3 mois dont 34 remplissent les critères d'inclusion et de non inclusion</li> <li>- 9 patients suivis à 9 mois</li> <li>- âge moyen des patients : 51 ans (27-75)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |        |  |                             |                              |   |                                                                                           |                                |            |        |  |                             |                               |   |                                                                                           |                                |            |       |
| Durée de suivi                                                                            | maximum 24 mois prévue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |        |  |                             |                              |   |                                                                                           |                                |            |        |  |                             |                               |   |                                                                                           |                                |            |       |
| Critères d'évaluation                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Score IKDC à 3 mois et à 12 mois : l'amélioration clinique est définie par une augmentation de 9 points du score</li> <li>- Clichés radiographiques et IRM à 3 et 9 mois.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                               |        |  |                             |                              |   |                                                                                           |                                |            |        |  |                             |                               |   |                                                                                           |                                |            |       |
| Résultats                                                                                 | <p><b><u>Analyse statistique</u></b><br/>L'analyse statistique de la différence entre les score IKDC préopératoire, à 3 mois et à 12 mois a été faite par un test de student.</p> <p><b><u>Amélioration clinique</u></b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th></th><th>Score IKDC<br/>Préopératoire</th><th>Score IKDC<br/>Suivi à 3 mois</th><th>p</th></tr> <tr> <td>Patients répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion et suivis à 3 mois (n=34)</td><td>38<br/>(extrêmes non précisées)</td><td>54 (24-89)</td><td>&lt;0.001</td></tr> </table><br><table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <th></th><th>Score IKDC<br/>Préopératoire</th><th>Score IKDC<br/>Suivi à 12 mois</th><th>p</th></tr> <tr> <td>Patients répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion et suivis à 12 mois (n=9)</td><td>37<br/>(extrêmes non précisées)</td><td>64 (39-93)</td><td>0.003</td></tr> </table> <p>L'analyse de l'amélioration clinique a porté uniquement sur les patients qui respectaient les critères d'inclusion et de non inclusion c'est – à – dire sur 34 patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à 3 mois 68% des patients suivis (22/34) ont un gain supérieur à 9 points sur le score IKDC.</li> <li>- à 12 mois 100 % des patients suivis (9/9) ont un gain supérieur à 9 points sur le score IKDC (p&lt;0.001).</li> </ul> <p><b><u>Complications</u></b><br/>L'analyse des complications a porté sur les 137 patients implantés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 8 effets secondaires ayant nécessité un retrait de l'implant ont été répertoriés sur les 137 patients suivis (soit un taux d'échec de 5.8%), dont 7 cas de dislocations précoces et un cas de kyste des os en dessous de l'implant.</li> <li>- 6/8 cas correspondent à une première expérience de l'opérateur d'où l'importance de la courbe d'apprentissage dans la prévention des complications.</li> <li>- Sur les 8 cas, 1 avait une instabilité ligamentaire, 3 avaient un score IKDC très bas (moyenne de 23), 4 implants étaient mal positionnés.</li> <li>- 6 patients ont été repris par une autre technique chirurgicale et 2 patients n'ont pas nécessité d'autre intervention.</li> </ul> <p><u>Evolution des clichés radiographiques et IRM</u> : résultats non précisés</p> |                               |        |  | Score IKDC<br>Préopératoire | Score IKDC<br>Suivi à 3 mois | p | Patients répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion et suivis à 3 mois (n=34) | 38<br>(extrêmes non précisées) | 54 (24-89) | <0.001 |  | Score IKDC<br>Préopératoire | Score IKDC<br>Suivi à 12 mois | p | Patients répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion et suivis à 12 mois (n=9) | 37<br>(extrêmes non précisées) | 64 (39-93) | 0.003 |
|                                                                                           | Score IKDC<br>Préopératoire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Score IKDC<br>Suivi à 3 mois  | p      |  |                             |                              |   |                                                                                           |                                |            |        |  |                             |                               |   |                                                                                           |                                |            |       |
| Patients répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion et suivis à 3 mois (n=34) | 38<br>(extrêmes non précisées)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 54 (24-89)                    | <0.001 |  |                             |                              |   |                                                                                           |                                |            |        |  |                             |                               |   |                                                                                           |                                |            |       |
|                                                                                           | Score IKDC<br>Préopératoire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Score IKDC<br>Suivi à 12 mois | p      |  |                             |                              |   |                                                                                           |                                |            |        |  |                             |                               |   |                                                                                           |                                |            |       |
| Patients répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion et suivis à 12 mois (n=9) | 37<br>(extrêmes non précisées)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 64 (39-93)                    | 0.003  |  |                             |                              |   |                                                                                           |                                |            |        |  |                             |                               |   |                                                                                           |                                |            |       |

### Etude SCIARETTA (non publié)

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objectif de l'étude   | Série de cas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| DM utilisés           | SALUCARTILAGE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Type d'étude          | Série de cas sur 20 patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sujets étudiés        | <p><b>Nombre de sujets inclus</b> : 20</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Age moyen : 56 ans (48 – 68)</li> </ul> <p><b>Critères d'inclusion</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lésions ostéocondrales du condyle fémoral symptomatiques de grade ICRS III et IV seulement</li> <li>- lésions focales unicompartmentales de 15 mm à 20 mm maximum</li> <li>- âge du patient compris entre 40 et 70 ans</li> <li>- absence de déformités anatomiques et d'instabilité du cartilage</li> <li>- absence d'autres pathologies compartimentales</li> <li>- diagnostic par IRM et arthroscopie</li> <li>- bonne qualité et quantité de stock osseux</li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- infection, grossesse, chondromalacie généralisée, origine tumorale tumeur au niveau des lésions, équilibre ligamentaire instable, déformité valgus ou varus, remplacement de l'articulation antérieure</li> </ul> |
| Durée de suivi        | 3, 6, 12 et 24 mois                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Critères d'évaluation | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Score IKDC</li> <li>- Clichés IRM</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Résultats             | <p><b>Amélioration clinique</b><br/>Amélioration du score IKDC de 20 points en moyenne à 12 mois et de 24 points en moyennes à 24 mois.</p> <p><b>Analyse des clichés IRM</b><br/>Le processus de cicatrisation est normal</p> <p><b>Complications</b><br/>2 complications ont nécessité une reprise par Prothèse totale de genou :<br/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 cas de dislocation à 12 mois</li> <li>- 1 cas de dislocation à cause d'une arthrite précoce.</li> </ul> </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### Etude BEYERLEIN<sup>6</sup>

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objectif de l'étude   | Série de cas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| DM utilisés           | SALUCARTILAGE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Type d'étude          | Série de cas sur 12 patients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sujets étudiés        | <p><b>Nombre de sujets inclus</b> : 12 dont 11 sur le genou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Age moyen : 54.4 ans (33-75)</li> <li>- Lésions ostéocondrales de taille moyenne de 2.2 cm<sup>2</sup> (1 à 3 cm<sup>2</sup>) du condyle fémoral (n=11) ou du talus (n=1)</li> </ul> <p>Technique utilisée dans le genou : arthroscopie (3 patients) et mini arthrotomie (8 patients dont 7 ont bénéficié d'une ostéotomie tibiale en même temps).</p>                                                                                              |
| Durée de suivi        | Suivi moyen de 2.8 mois (1,5 – 4 mois)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Critères d'évaluation | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amélioration clinique</li> <li>- Clichés radiographiques et IRM pendant l'hospitalisation à 6 semaines</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Résultats             | <p><b>Amélioration clinique</b><br/>Pour 10 patients sur 12, l'articulation des genoux et des poignets est mobile et non douloureuse.</p> <p><b>Clichés radiographiques (12 patients) et IRM (5 patients) : normaux</b></p> <p><b>Complications</b><br/>Pas de complications post opératoires<br/> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 cas d'œdème après 8 semaines</li> <li>- 1 cas de douleur persistante et d'épanchement au niveau de l'articulation chez un patient du groupe genou et ayant bénéficié d'une ostéotomie tibiale.</li> </ul> </p> |

<sup>6</sup> Salucartilage, a new synthetic cartilage replacement for the arthroscopic treatment of focal osteonecrosis. Arthroscopy 2003 ; 34 – 39.

# Etude MAIOTTI (abstract)

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objectif de l'étude   | Evaluation de l'impact clinique de l'implant SALUCARTILAGE sur les défauts chondraux du genou                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| DM utilisés           | SALUCARTILAGE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Type d'étude          | Etude de cohorte prospective comparative non randomisée SALUCARTILAGE versus débridement sous arthroscopie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sujets étudiés        | <p><u>Critères d'inclusion</u> :<br/>Lésions chondrales du condyle fémoral de grade IV selon la classification d'outerbridge et inférieures à 2 cm.</p> <p><u>Critères de non inclusion</u> :<br/>lésions supérieures à 2 cm, genou instable, pathologies méniscales, ostéoarthrite avancée, défauts multiples, déformation axiales</p> <p><b><u>Les patients inclus dans le groupe contrôle ont été appariés sur le sexe, l'âge et les lésions chondrales.</u></b></p> <p>Nombre de sujets inclus dans le groupe SALUCARTILAGE: 18<br/>Age moyen : 56 ans (47-64)</p> <p>Nombre de sujets inclus dans le groupe CONTROLE: 15</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Durée de suivi        | De 20 à 30 mois : 24 mois en moyenne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Critères d'évaluation | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Echelles de Lysholm et Tegner</li> <li>- Clichés IRM préopératoires et à 12 et 24 mois</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Résultats             | <p><u>Analyse statistique</u> : Test de Student</p> <p><b><u>Amélioration clinique</u></b><br/>A un suivi moyen de 24 mois (20-30), le score de Lysholm II est amélioré de 56 à 86 points (<math>p &gt; 0.001</math>), et le score de Tegner de 2.8 à 4.6 points (<math>p &lt; 0.005</math>) dans le groupe traité par SALUCARTILAGE.<br/>Des scores plus faibles ont été obtenus dans le groupe contrôle avec une différence significative avec le SALUCARTILAGE pour le score de Lysholm (<math>p &lt; 0.01</math>) et le score de Tegner (<math>p &lt; 0.02</math>).</p> <p><u>Complications</u><br/>L'IRM à 12 et 24 mois n'ont pas mis en évidence de dislocation et d'effet secondaire au niveau de l'implant.<br/>Des arthroscopies de contrôle effectuées chez 3 patients après 24 mois (pour cause de gonflement occasionnel récidivant du genou) ont montré une bonne intégration de l'implant.</p> |