



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

28 octobre 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	Ancre méniscale ULTRA FAST-FIX , dispositif de réparation méniscale par voie arthroscopique
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	SMITH & NEPHEW Inc. (USA)
Demandeur :	SMITH & NEPHEW S.A.S. (France)
Données disponibles :	- Avis de la CEPP du 13 juin 2007 pour FAST-FIX. - Aucune données spécifiques du dispositif ULTRA FAST-FIX ne sont fournies.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des dispositifs de réparation méniscale.
Indications :	Indications retenues par la LPPR : - le traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune, - le traitement des désinsertions du ménisque de la capsule, - le traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire, excluant les lésions dégénératives.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques : Modalités de prescription et d'utilisation :	Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure.
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.
Type d'inscription :	Ligne générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ».
Durée d'inscription :	5 ans.
Conditions du renouvellement :	Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Le nombre de réparations méniscales est estimé entre 6 650 et 8 000 par an.

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

Deux modèles sont disponibles :

ULTRA FAST-FIX, ancre méniscale non résorbable,

ULTRA FAST-FIX AB, ancre méniscale résorbable.

Références	Désignation
72201491	ULTRA FAST-FIX courbe
72201492	ULTRA FAST-FIX reverse
72201494	ULTRA FAST-FIX AB courbe
72201495	ULTRA FAST-FIX AB reverse

▪ Conditionnement

Conditionnement unitaire comportant :

- deux ancres méniscales ULTRA FAST-FIX pré-enfilées avec une suture ULTRABRAID non résorbable et pré-chargées dans le système d'implantation d'aiguille,
- une jauge de profondeur sécable,
- une canule fendue d'introduction.

▪ Applications

La demande concerne les indications suivantes :

- le traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques, du sujet jeune,
- le traitement des désinsertions du ménisque de la capsule synoviale,
- le traitement des lésions méniscales associées à une rupture du ligament croisé antérieur.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif ULTRA FAST-FIX.

FAST-FIX est inscrit sous nom de marque sur la LPPR. L'arrêté du 8 janvier 2008 (JO du 18 janvier 2008) a renouvelé son inscription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe IIb pour les références non résorbables 72201491 et 72201492, notification BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

Classe III pour les références résorbables 72201494 et 72201495, notification par BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

▪ Description

Le dispositif ULTRA FAST-FIX est constitué d'une aiguille contenant deux ancrs méniscales en polyétheréthercétone PEEK-OPTIMA, non résorbable, pour le modèle ULTRA FAST-FIX ou en acide poly-L-lactique, résorbable, pour le modèle ULTRA FAST-FIX AB. Les deux ancrs sont liées par un fil de suture en fibre de polyéthylène de masse moléculaire très élevée. Ce fil de suture non enduit, non résorbable, de calibre 0, est tressé avec une fibre de polypropylène de monofilament co-tressé. Ces sutures sont reliées par un nœud coulissant préparé.

L'ancillaire spécifique comporte une jauge de profondeur sécable et une canule fendue d'introduction.

ULTRA FAST-FIX est une évolution du dispositif FAST-FIX qui a vocation à se substituer totalement à FAST-FIX.

Les différences entre ces deux dispositifs portent sur la nature de leurs matériaux constitutifs.

- La suture en fibre de polyester tressée de FAST-FIX est remplacée par une suture en polyéthylène tressé.

- L'ancre FAST-FIX non résorbable était en polyétheréthercétone PEEK ; ULTRA FAST-FIX est fabriqué en un autre polyétheréthercétone, le PEEK-OPTIMA.

▪ Fonctions assurées

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

▪ Acte ou prestation associée

Les actes CCAM correspondant à la suture d'un ou des deux ménisques sont les suivants :

- Code NFEC001 : Réinsertion ou suture des deux ménisques du genou, par arthroscopie
- Code NFEC002 : Réinsertion ou suture d'un ménisque du genou, par arthroscopie.

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'utilisation

Deux^{1,2} études, non comparatives, fournies dans le dossier, ne sont pas spécifiques d'ULTRA FAST-FIX, elles concernent FAST-FIX. Elles étaient fournies dans le dossier de demande de renouvellement d'inscription de FAST-FIX et sont présentées dans l'avis de la CEPP du 13 juin 2007 pour FAST-FIX.

Aucune étude clinique spécifique d'ULTRA FAST-FIX n'est fournie.

Pour information, la FDA a jugé, en septembre 2007, que le dispositif ULTRA FAST-FIX est « substantiellement équivalent » au dispositif FAST-FIX. Les nouveaux matériaux constitutifs sont « substantiellement équivalents » aux matériaux précédents ; ces changements ne soulèvent pas de questions relatives à la sécurité, ni à l'efficacité.

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

Les alternatives à l'utilisation de l'agrafe méniscale ULTRA FAST-FIX dans le traitement des lésions méniscales traumatiques sont :

- Les techniques traditionnelles de suture méniscale par fils sous arthroscopie,

¹ Haas AL, Schepsis AA, Hornstein J, Edgar CM. Meniscal repair using the Fast-Fix all-inside meniscal repair device. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, (February) 2005, vol 21, no 2: 167-175

² Kotsovolos ES, Hantes ME, Mastrolakos DS, Lorbach O, Paessler HH. Results of all-inside meniscal repair with the Fast-Fix meniscal repair system. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, (January) 2006, vol 22, no 1: 3-9

- Les autres dispositifs de réparation des ménisques sous arthroscopie.

La méniscectomie n'a pas été retenue par la Commission comme une alternative thérapeutique. En effet, les données de la littérature montrent que la méniscectomie même partielle doit être évitée dans la mesure du possible et réservée aux lésions non réparables. Les études biomécaniques ont montré le rôle du ménisque dans la stabilisation dynamique et la répartition des charges. La méniscectomie a fait la preuve de son caractère arthrogène.

Les techniques traditionnelles de suture méniscale par fils sous arthroscopie sont difficiles techniquement et exposent à des risques pour les structures vasculo-nerveuses.

Lorsque les déchirures méniscales sont associées à une rupture du ligament croisé antérieur (LCA), la lésion méniscale aggrave l'instabilité due à l'absence de LCA. Dans ces cas, les données de la littérature montrent que la réparation du ménisque doit être associée à la reconstruction du LCA.

Lorsque le ménisque est réparable, les techniques de suture des lésions traumatiques des ménisques par fils ou de réparation par dispositif de type ULTRA FAST-FIX se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

ULTRA FAST-FIX fait partie des alternatives disponibles pour la suture des lésions traumatiques des ménisques.

Il n'y a pas de spécificité démontrée du dispositif ULTRA FAST-FIX par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

En conclusion, au vu des données fournies, la Commission estime que l'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX présente un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les lésions méniscales sont soit des lésions traumatiques, soit des lésions non traumatiques : dégénératives, méniscarthroses, arthrosiques ou congénitales.

Les indications de réparation méniscale concernent les lésions méniscales traumatiques. Elles touchent les sujets entre 20 et 50 ans, actifs, et sont le plus souvent liées à la pratique sportive.

Toutes les lésions méniscales traumatiques ne sont pas symptomatiques. Lorsqu'elles le sont, elles peuvent provoquer différents symptômes : douleur, claquement, épanchement articulaire voire un blocage articulaire et être responsables d'une gêne fonctionnelle comportant : boiterie, difficulté à la montée des escaliers, difficulté à s'accroupir, instabilité.

Cette gêne fonctionnelle est variable en fonction du type de lésion, des lésions associées notamment la rupture du ligament croisé antérieur et de l'activité du patient. Elle peut aller de la simple gêne épisodique à un véritable handicap et conduire à une réduction de l'activité responsable d'une amyotrophie voire à un arrêt des activités professionnelles.

Les lésions méniscales traumatiques ne mettent pas en jeu le pronostic vital.

Dans la majorité des cas, le handicap se limite à une gêne modérée, retentissant sur les activités quotidiennes en fonction du niveau d'activité du patient.

Les lésions méniscales traumatiques mettent en jeu le pronostic fonctionnel par le risque d'évolution vers l'arthrose.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Nous ne disposons pas de données concernant l'incidence des lésions méniscales traumatiques. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) recensent 135 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales en 2005.

2.3 Impact

L'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

L'intérêt de santé publique attendu de l'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX n'est pas différent de celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que :

- le Service Rendu par l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, est commun et justifie la création d'une ligne générique, et***
- le Service Attendu de l'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon une description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non » et dans les indications actuellement retenues pour ces dispositifs :***
 - le traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,***
 - le traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,***
 - le traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire, excluant les lésions dégénératives.***

Eléments conditionnant le Service Attendu

Spécifications techniques minimales
Sans objet.

Modalités d'utilisation et de prescription
Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique.

Amélioration du Service Attendu

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) de l'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Durée d'inscription proposée : 5 ans.

Conditions de renouvellement : Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), base publique et privée pour 2007 recensent près de 133 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales.

L'ensemble des réparations méniscales représenterait 5 à 6 % des interventions sur le ménisque, ce qui correspondrait (sur la base des données PMSI de 2007) à une population de 6650 à 7980 sujets.

En conclusion, la population cible des dispositifs de réparation méniscale est estimée entre 6 650 et 8 000 par année.