



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION
09 novembre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	OMNISPAN , système de réparation méniscale par voie arthroscopique
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	DEPUY MITEK division de la société JOHNSON & JOHNSON (Etats-Unis)
Demandeur :	DEPUY MITEK division de la société ETHICON SAS (France)
Données disponibles :	Sept études cliniques ont été fournies, aucune spécifique d'OMNISPAN. - Trois études, non comparatives spécifiques de l'ancre méniscale FAST-FIX (Smith & Nephew) ont été retenues. Deux études (incluant 37 patients, (42 ménisques) suivis 24,3 mois en moyenne et incluant 58 patients (61 ménisques) suivis 18 mois en moyenne) avaient permis à la commission d'évaluer l'intérêt thérapeutique de FAST-FIX (cf. avis de la commission du 13 juin 2007). La troisième étude est une nouvelle étude de suivi prospectif de 30,7 mois en moyenne portant sur 36 patients (41 ménisques). - Deux études sont spécifiques de J-FAST PDS (DePuy Mitek). : ▪ une étude prospective, incluant 37 patients suivis 12 mois, a été retenue. Cette étude avait été fournie dans le dossier de demande de renouvellement d'inscription de J-FAST PDS et analysée dans l'avis de la commission du 21 février 2007 ; ▪ un rapport d'étude rétrospective (incluant 15 sutures méniscales suivies 15 mois en moyenne) n'a pas été retenu, - Une série prospective de cas (incluant 288 patients (312 ménisques) suivis en moyenne 18 mois) utilisant successivement 2 types d'implants méniscaux « all inside » (MENISCUS ARROWS et FAST-FIX) n'a pas été retenue. - Une étude rétrospective (incluant 265 patients (280 ménisques) suivis en moyenne 24,5 mois) regroupant 3 études prospectives spécifiques d'une ancre méniscale (RAPIDLOC, T-FIX ou FAST-FIX) n'a pas été retenue.
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.

Eléments 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 6 500 et 8 000 par an.

Avis 1

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

OMNISPAN, ancre méniscale partiellement résorbable,

Références	Désignation
228140	Système de réparation méniscale OMNISPAN / 0 degré
228141	Système de réparation méniscale OMNISPAN / 12 degrés
228142	Système de réparation méniscale OMNISPAN / 27 degrés

▪ Conditionnement

Conditionnements unitaires à usage unique : deux implants en polyétheréthercétone (PEEK) associés par un fil de suture ORTHOCORD partiellement résorbable et une aiguille ;

Sont utilisés au cours de la procédure mais ne font pas l'objet de la demande :

- en conditionnement unitaire à usage individuel : un pistolet de déploiement et une gouttière (conditionnés ensemble)
- Conditionnement unitaire restérilisable: un pousse-nœud/coupe-fil arthroscopique.

▪ 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 ligamentaire, excluant les lésions dégénératives.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

La commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) a recommandé une inscription sous description générique pour ce type de dispositifs (Avis CEPP J-FAST PDS¹).

La commission a proposé que cette ligne générique soit intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ».

¹ Avis CEPP du 21 février 2007 de J-FAST PDS ; http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp_-_963_j-fast_pds.pdf

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe III, notification BSI Product Services (n°0 086), Royaume Uni.

▪ Description

Le système de réparation méniscale OMNISPAN se compose :

- de 2 implants à butée moulés, en polyétheréthercétone (PEEK), reliés par un fil de suture composite tressé, partiellement résorbable ORTHOCORD, d'une aiguille (objet de la demande d'inscription)
- des ancillaires non restérilisables à usage individuel : un pistolet de déploiement et une gouttière

La procédure peut être accompagnée de l'utilisation d'un pousse-noeud/coupe fil arthroscopique restérilisable.

▪ 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

Le fabricant a transmis 7 études cliniques, aucune spécifique d'OMNISPAN.

- Trois ^{2,3,4} études (incluant 37 patients (42 ménisques) suivis 24,3 mois en moyenne ; incluant 58 patients (61 ménisques) suivis 18 mois en moyenne et 36 patients (41 ménisques) suivis en moyenne 30,7 mois), non comparatives spécifiques de l'ancre méniscale FAST-FIX (Smith & Nephew) ont été retenues
- Deux études spécifiques du dispositif de réparation méniscale J-FAST PDS (DePuy Mitek : une prospective⁵ (incluant 37 patients suivis 12 mois) retenue et un rapport d'étude rétrospective⁶ (incluant 15 sutures méniscales suivies 15 mois en moyenne), non retenu.
- Une série prospective⁷ de cas (incluant 288 patients (312 ménisques) suivis en moyenne 18 mois) utilisant successivement 2 types d'implants méniscaux « all inside » MENISCUS ARROWS (Bionx Implants ; 54 ménisques) et FAST-FIX (Smith & Nephew ; 258 ménisques) n'a pas été retenue.
- Une étude rétrospective⁸ (incluant 265 patients (280 ménisques) suivis en moyenne 24,5 mois) regroupant 3 études prospectives spécifiques d'une ancre méniscale

² Haas AL, Schepesis AA, Hornstein J, Edgar CM. Meniscal repair using the FasT-Fix all-inside meniscal repair device. Arthroscopy ; 2005, 21 (2) : 167-175

³ Kotsovolos ES, Hantes ME, Mastrokalos DS, Lorbach O, Paessler HH. Results of all-inside meniscal repair with the FasT-Fix meniscal repair system. Arthroscopy ; 2006, 22 (1) : 3-9

⁴ Barber FA, Schroeder FA, Oro FB, Beavis RC. FasT-Fix meniscal repair: mid-term results. Arthroscopy. 2008 ;24(12):1342-8.

⁵ Laprell H, Stein V, Petersen W. Arthroscopic all-inside meniscus repair using a new refixation device: a prospective study. Arthroscopy. 2002;18(4):387-93.

⁶ Romanet JP. Evaluation clinique de l'attache méniscale J-Fast PDS.

⁷ Konan S, Haddad FS. Outcomes of Meniscal Preservation using All-Inside Meniscus repair Devices. Clin orthop Relat Res (2010) 468:1209-1213

⁸ Kalliakmanis A, Zourntos S, Bousgas D, Nikolaou P. Comparison of Arthroscopie Meniscal Repair Results Using 3 different Repair devices in Anterior Cruciate Ligament reconstruction Patients. Arthroscopy, 2008, 24 (7) :810-816.

(RAPIDLOC ;DePuy Mitek ; 88 patients ou T-FIX ; Acufex ; 85 patients ou FAST-FIX ; Smith & Nephew ; 92 patients) n'a pas été retenue.

1.1.1 Etudes FAST-FIX

Deux^{2,3} études étaient fournies dans le dossier de demande de renouvellement d'inscription de FAST-FIX et sont présentées dans l'avis de la Commission du 13 juin 2007 pour FAST-FIX.

La dernière étude⁴ publiée en 2008 est un suivi prospectif monocentrique réalisé pendant 30,7 mois en moyenne (entre 12 et 58 mois) portant sur 36 patients (41 ménisques). L'objectif de cette étude est l'évaluation de l'efficacité clinique du dispositif de réparation méniscale FAST-FIX associé à un programme accéléré de rééducation. Les scores d'activité de Lysholm⁹, Tegner¹⁰, Cincinnati¹¹, International Knee Documentation Committee (IKDC) ont été mesurés avant l'opération, puis 6 et 12 mois après l'intervention. La taille moyenne des lésions est de 15 mm (entre 10 et 25 mm) et le nombre moyen d'ancres méniscales utilisées de 2 ancres par lésion (entre 1 et 4 ancres par lésion).

La réparation méniscale est réalisée sur genou stable dans 12 cas et associée à une reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) dans 29 cas.

Le score moyen de Lysholm est significativement amélioré (pré-opératoire $47,3 \pm 29,9$ versus post-opératoire $87,4 \pm 29,9$; $p < 0,0001$).

Le score moyen de Tegner est significativement amélioré (pré-opératoire $3,4 \pm 1,9$ versus post-opératoire $7,2 \pm 2,9$; $p=0,0001$).

Le score moyen de Cincinnati est significativement amélioré (pré-opératoire $38,7 \pm 26,9$ versus post-opératoire $82,8 \pm 28,7$; $p < 0,0001$).

Le score moyen subjectif IKDC est significativement amélioré (pré-opératoire $2,3 \pm 1,48$ versus post-opératoire $3,4 \pm 1,34$; $p=0,0003$).

Sept échecs ont été observés, dont 2 dans le groupe avec genou stable et 5 dans le groupe avec reconstruction du LCA. Au total, le taux de succès clinique est de 87%.

Cette étude est de qualité méthodologique moyenne : étude non comparative ; le nombre de sujets nécessaire et la puissance de l'étude n'ont pas été calculés a priori ; le délai entre les résultats pré et post-opératoires n'est pas renseigné.

1.1.2 Etude J-FAST PDS

Une étude prospective⁵ était fournie dans le dossier de demande de renouvellement d'inscription de J-FAST PDS et est présentée dans l'avis de la commission du 21 février 2007 pour J-FAST PDS.

1.1.3 Avis de la Food and Drug Administration (FDA)

La FDA a jugé, en février 2010, que le dispositif OMNISPAN est similaire aux dispositifs ULTRA FAST-FIX (Smith & Nephew) et MENISCAL CINCH (Arthrex).

Selon cet avis, la sécurité et les performances d'OMNISPAN sont « substantiellement équivalentes » à celles des 2 dispositifs précédemment cités.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les alternatives à l'utilisation du système de réparation méniscale OMNISPAN dans le traitement des lésions méniscales traumatiques sont :

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

⁹ Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. Am J Sports Med. 1982;10(3):150-4

¹⁰ Tegner Y, Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. Clin Orthop Relat Res. 1985;(198):43-9.

¹¹ Barber-Westin SD, Noyes FR, McCloskey JW. Rigorous statistical reliability, validity, and responsiveness testing of the Cincinnati knee rating system in 350 subjects with uninjured, injured, or anterior cruciate ligament-reconstructed knees. Am J Sports Med. 1999;27(4):402-16.

- 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 OMNISPAN se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

OMNISPAN fait partie des alternatives disponibles pour la suture des lésions traumatiques des ménisques.

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

En conclusion, au vu des données fournies, la Commission estime que le système de réparation méniscale OMNISPAN a 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 peuvent être traumatiques ou non traumatiques (dégénératives, méniscarthroses, arthrosiques ou congénitales).

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

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.

Aucune donnée concernant l'incidence des lésions méniscales traumatiques n'est disponible. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) recensent environ 131 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales en 2009.

2.3 Impact

L'ancre méniscale OMNISPAN répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé 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 du système de réparation méniscale OMNISPAN 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) du système de réparation méniscale OMNISPAN 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 2009 recensent environ 131 000 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 2009) à une population de 6500 à 8 000 sujets.

En conclusion, la population cible des dispositifs de réparation méniscale est estimée entre 6 500 et 8 000 patients par année.

Annexe : Données cliniques

RUBRIQUE	DESCRIPTION																				
Référence	Barber FA, Schroeder FA, Oro FB, Beavis RC. FAST-FIX meniscal repair: mid-term results. <i>Arthroscopy</i> . 2008 ; 24(12):1342-8.																				
Type de l'étude	Prospective, monocentrique, non comparative																				
Date et durée de l'étude	Début de l'étude 2003, pas de date de fin																				
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité clinique du dispositif de réparation méniscale FAST-FIX associé à un programme accéléré de rééducation																				
METHODE																					
Critères d'inclusion	- Reparation méniscale longitudinale située dans les zones méniscales rouge-rouges (situées à une distance inférieure à 3 mm de la jonction synoviale-méniscale) ou rouge-blanches (situées à une distance entre 3 et 5 mm de la jonction synoviale-méniscale) - Suivi minimum 12 mois ou ayant passé des arthroscopies répétées - Pas de limite d'âge - Permission d'association à une reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA)																				
Cadre et lieu de l'étude	Plano Orthopedic and Sport Medecine Center, Plano, USA																				
Produits étudiés	Ancre méniscale FAST-FIX																				
Critère de jugement principal	Scores d'activité de Lysholm (Echelle de scores minimum 1 ; maximum 100), Tegner (niveau d'activité minimum 0 ; maximum 10), Cincinnati (Echelle de scores minimum 1 ; maximum 100), International knee documentation committee (IKDC), différence entre pré et post-opératoire																				
Critère(s) de jugement secondaire (s)	Effets secondaires																				
Taille de l'échantillon	36 patients (41 ménisques)																				
Méthode de randomisation	NA																				
Méthode d'analyse des résultats	Test t apparié entre les mesures pré et post-opératoires																				
RESULTATS																					
Nombre de sujets analysés	52 patients ont subi une réparation méniscale avec FAST-FIX 41 réparations méniscales ont été incluses dans l'étude																				
Durée du suivi	30,7 mois (entre 12 et 58 mois)																				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><td>Age</td><td>28 ans (entre 12 et 52 ans)</td></tr><tr><td>Sexe (H/F)</td><td>25/11</td></tr><tr><td>Largeur de la lésion</td><td>15 mm (entre 10 et 25 mm)</td></tr><tr><td>Délai entre l'accident et l'opération</td><td>13 semaines (entre 1 et 26 semaines)</td></tr><tr><td>Nombre d'ancre(s) utilisé(es)</td><td>2 (entre 1 & 4)</td></tr><tr><td>Genou stable</td><td>12 cas</td></tr><tr><td>Réparation méniscale + LCA*</td><td>29 cas</td></tr></table> * LCA = ligament croisé antérieur	Age	28 ans (entre 12 et 52 ans)	Sexe (H/F)	25/11	Largeur de la lésion	15 mm (entre 10 et 25 mm)	Délai entre l'accident et l'opération	13 semaines (entre 1 et 26 semaines)	Nombre d'ancre(s) utilisé(es)	2 (entre 1 & 4)	Genou stable	12 cas	Réparation méniscale + LCA*	29 cas						
Age	28 ans (entre 12 et 52 ans)																				
Sexe (H/F)	25/11																				
Largeur de la lésion	15 mm (entre 10 et 25 mm)																				
Délai entre l'accident et l'opération	13 semaines (entre 1 et 26 semaines)																				
Nombre d'ancre(s) utilisé(es)	2 (entre 1 & 4)																				
Genou stable	12 cas																				
Réparation méniscale + LCA*	29 cas																				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td>Score</td><td>Pré-opératoire</td><td>Post-opératoire</td><td>p</td></tr><tr><td>Lysholm</td><td>47,3 ± 29,9</td><td>87,4 ± 29,9</td><td>< 0,0001</td></tr><tr><td>Cincinnati</td><td>38,7 ± 26,9</td><td>82,8 ± 28,7</td><td>< 0,0001</td></tr><tr><td>subjectif IKDC</td><td>2,3 ± 1,48</td><td>3,4 ± 1,34</td><td>0,0003</td></tr><tr><td>Tegner</td><td>3,4 ± 1,9</td><td>7,2 ± 2,9</td><td>0,0001</td></tr></table>	Score	Pré-opératoire	Post-opératoire	p	Lysholm	47,3 ± 29,9	87,4 ± 29,9	< 0,0001	Cincinnati	38,7 ± 26,9	82,8 ± 28,7	< 0,0001	subjectif IKDC	2,3 ± 1,48	3,4 ± 1,34	0,0003	Tegner	3,4 ± 1,9	7,2 ± 2,9	0,0001
Score	Pré-opératoire	Post-opératoire	p																		
Lysholm	47,3 ± 29,9	87,4 ± 29,9	< 0,0001																		
Cincinnati	38,7 ± 26,9	82,8 ± 28,7	< 0,0001																		
subjectif IKDC	2,3 ± 1,48	3,4 ± 1,34	0,0003																		
Tegner	3,4 ± 1,9	7,2 ± 2,9	0,0001																		
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Sept échecs ont été observés, 2 dans le groupe avec genou stable et 5 dans le groupe avec reconstruction du LCA.																				
Limites	Etude de qualité méthodologique moyenne Etude non comparative Nombre de sujets nécessaires et puissance non renseignés Délais de la mesure en post-opératoire non rapportée																				