



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2012

CONCLUSIONS

Nom :	SEQUENT , dispositif non résorbable, de réparation méniscale par voie arthroscopique
Modèles et références retenus :	SEQUENT, dispositif de réparation méniscale courbé, 4 implants (référence MR004C) SEQUENT, dispositif de réparation méniscale droit, 4 implants (référence MR004S)
Fabricant :	LINVATEC CORPORATION (Etats-Unis)
Demandeur :	LINVATEC (France)
Données disponibles :	- Recommandations de bonne pratique de la HAS sur la prise en charge thérapeutique des lésions méniscales et des lésions isolées du ligament croisé antérieur du genou chez l'adulte, 2008 ; - Agrément 510(k) de la FDA (<i>Food and Drug Administration</i>), 2010 ; - 3 publications dont aucune n'est spécifique du dispositif SEQUENT.
Service Attendu (SA) :	Suffisant pour SEQUENT courbé et droit préchargé de 4 implants (3 sutures) en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des dispositifs de réparation méniscale ; Insuffisant pour SEQUENT courbé et droit préchargé de 7 implants en raison de l'absence d'indications spécifiques bien définies, justifiant la réalisation de 6 sutures par intervention.
Indications :	- 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. Cette réparation exclut les lésions dégénératives.
Eléments conditionnant le SA :	Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure.
Spécifications techniques :	-
Modalités de prescription et d'utilisation :	La commission estime que 3 points de sutures (soit 6 ancrs) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.
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 :	Environ 5 000 patients 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

Seules les références en gras ont été retenues par la Commission.

Références	Désignation
MR004C	SEQUENT, dispositif de réparation méniscale courbé, 4 implants
MR007C	SEQUENT, dispositif de réparation méniscale courbé, 7 implants
MR004S	SEQUENT, dispositif de réparation méniscale droit, 4 implants
MR007S	SEQUENT, dispositif de réparation méniscale droit, 7 implants

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire comportant :

- 1 poignée ;
- 1 aiguille ;
- 1 canule de profondeur ;
- 4 ou 7 implants préchargés, selon la référence ;
- 1 suture.

■ Applications

La demande concerne les réparations méniscales dues aux :

- lésions méniscales traumatiques verticales ;
- lésions méniscales traumatiques longitudinales ;
- lésions méniscales traumatiques périphériques ;
- lésions méniscales traumatiques du sujet jeune ;
- désinsertions du ménisque de la capsule ;
- 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.

A partir de 2007, la Commission s'est prononcée en faveur de l'inscription sous description générique des dispositifs de réparation méniscale sur la LPPR¹. Les ancrs et agrafes sont néanmoins toujours inscrites sous nom de marque sur LPPR.

Dans son avis général du 08 mars 2011², la Commission s'est auto-saisie pour proposer de modifier les conditions de prescription et d'utilisation de l'ensemble des avis rendus sur les dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR. En effet, elle a demandé la prise en charge de trois dispositifs de réparation méniscale (soit 6 ancrs) au maximum par intervention, au lieu de 2 (soit 4 ancrs).

¹ Avis de la Commission du 21 février 2007 relatif à J-FAST PDS, dispositif non résorbable, de réparation méniscale par voie arthroscopique. HAS ; 2007. <http://www.has-sante.fr>

² Avis de la Commission du 08 mars 2011, relatif aux dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification BSI Product Service (CE n° 0086), Royaume Uni.

■ Description

Le dispositif SEQUENT est un système de réparation méniscale hybride avec aiguille droite ou aiguille courbe, permettant la réalisation de plusieurs points de suture sans sortir de l'articulation. Il est dit « hybride » car il combine la suture et l'utilisation d'implants méniscaux.

Le système est fondé sur la technique « *all inside* », qui nécessite une seule insertion et un seul retrait du dispositif.

L'aiguille est dotée de marques permettant de contrôler la profondeur d'insertion. Elle contient des implants (ancres méniscales) en polyétheréthercétone (PEEK), non résorbables. Les implants sont liés par un fil de suture tressé en fibre de polyéthylène de poids moléculaire très élevé, non résorbable, de calibre 0.

Le système SEQUENT préchargé en 4 implants permet de réaliser jusqu'à 3 points de suture et celui préchargé en 7 implants permet de réaliser jusqu'à 6 points de suture.

La technique de réparation méniscale proposée par le dispositif SEQUENT vise à limiter le nombre d'ancres implantées tout en maximisant le nombre de points de sutures réalisés.

■ Fonctions assurées

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 24, 18 juin 2011), les actes décrivant 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

La demande repose sur 3 publications^{3,4,5} dont aucune n'est spécifique de SEQUENT.

La Food and Drug Administration (FDA) a jugé, en novembre 2010, que le dispositif SEQUENT était « substantiellement équivalent » aux dispositifs déjà commercialisés, dans les indications revendiquées.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les alternatives à l'utilisation de SEQUENT dans le traitement des lésions méniscales traumatiques sont :

- les techniques traditionnelles de suture méniscale par fils sous arthroscopie,
- les autres dispositifs de réparation des ménisques sous arthroscopie.

³ Tachibana Y, Sakaguchi K, Goto T, Oda H, Yamazaki K, Iida S. Repair integrity evaluated by second-look arthroscopy after arthroscopic meniscal repair with the Fast-Fix during anterior cruciate ligament reconstruction. Am J Sports Med. 2010;38(5):965-71

⁴ Toman CV, Dunn WR, Spindler KP, Amendola A, Andrich JT, Bergfeld JA et al. Success of meniscal repair at anterior cruciate ligament reconstruction. Am J Sports Med. 2009;37(6):1111-5

⁵ Stårke C, Kopf S, Petersen W, Becker R. Meniscal repair. Arthroscopy. 2009;25(9):1033-44

La méniscectomie n'a pas été retenue par la Commission comme une alternative thérapeutique. En effet, la HAS recommande de préférer la réparation méniscale à la méniscectomie en zone vascularisée⁶.

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 SEQUENT se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

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

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

En conclusion, compte tenu de sa demande de création d'une description générique pour les dispositifs de réparation méniscale permettant de réaliser au maximum 3 points de suture par intervention, la Commission estime que SEQUENT préchargé avec 4 implants (soit 3 points de sutures) a un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs déjà inscrits sur la LPPR.

L'intérêt de SEQUENT préchargé avec 7 implants (soit 6 points de suture) ne peut être déterminé en l'absence d'indications spécifiques bien définies, justifiant la réalisation de 6 points de suture par intervention.

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.

⁶ HAS - Recommandation de bonne pratique - Prise en charge thérapeutique des lésions méniscales et des lésions isolées du ligament croisé antérieur du genou chez l'adulte, 2008

***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

Le dispositif SEQUENT répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

L'intérêt de santé publique attendu du dispositif SEQUENT 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 Attendu de l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, est commun et justifie la création d'une ligne générique regroupant les dispositifs permettant la réalisation de 3 points de suture au maximum par intervention ;

- le Service Attendu du dispositif SEQUENT préchargé avec 4 implants (soit 3 points de suture) 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.***

Cette réparation exclut les lésions dégénératives ;

- le Service Attendu du dispositif SEQUENT préchargé avec 7 implants est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

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.

La commission propose qu'un dispositif de réparation méniscale SEQUENT préchargé de 4 implants (soit 3 points de suture) puisse être pris en charge au maximum par intervention.

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 dispositif SEQUENT préchargé de 4 implants par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

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

La population cible des dispositifs de réparation méniscale ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques.

Les données du PMSI provenant des établissements publics et privés pour 2009 recensent près de 131 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales.

Une estimation de la population rejointe ayant bénéficié d'un dispositif de réparation méniscale en 2009 a été réalisée par la HAS.

L'analyse de la base du PMSI dans les établissements de soins publics montre que la pose d'un dispositif de réparation méniscale concerne 932 patients en 2009.

Concernant les établissements de soins privés, une analyse de la base de la CNAM montre que la pose d'un dispositif de réparation méniscale concerne de l'ordre de 4 100 patients⁷.

La population cible estimée à partir de la population rejointe en 2009 concernant les dispositifs de réparation méniscale serait d'environ 5 000 patients par an.

⁷ Les données proviennent d'un échantillon représentatif EGB (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires) au 1/97^{ième} de la population de l'ensemble des bénéficiaires du régime général de la CNAMTS (les bénéficiaires du régime général représentent 73,5% de l'ensemble des bénéficiaires tous régimes confondus de l'Assurance Maladie). Les résultats présentés sont extrapolés à la France entière.