

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

1^{er} décembre 2015

CONCLUSIONS

SPEEDCINCH, ancre méniscale

Demandeur : Arthrex SAS (France)

Fabricant : Arthrex Inc. (Etats Unis)

Modèle AR-4502

Indications retenues :	Celles recommandées par la Commission dans son avis du 08 mars 2011, à savoir : - traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune, - traitement des désinsertions du ménisque de la capsule, - traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire. Cette réparation exclut les lésions dégénératives.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des dispositifs de réparation méniscale.
Comparateurs retenus :	Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, dont l'ancre méniscale antérieure dans la gamme du demandeur, MENISCAL CINCH
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V)
Type d'inscription :	- Nom de marque, selon la nomenclature actuelle - Description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non », selon l'avis de la Commission du 21 février 2007 pour J FAST-PDS.
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Avis de la Commission du 7 juillet 2009 et du 13 janvier 2015 relatifs à l'inscription et au renouvellement d'inscription de l'ancre méniscale de gamme antérieure MENISCAL CINCH - Avis de la Commission du 8 mars 2011 relatif à l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale inscrits apportant des précision sur les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre). Aucune donnée clinique spécifique à l'ancre méniscale SPEEDCINCH n'est fournie. SPEEDCINCH est une évolution technique de MENISCAL CINCH. Les principales évolutions concernent l'ergonomie du dispositif d'introduction de l'ancre méniscale et le diamètre des ancrs.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure. La Commission estime que 3 points de sutures (soit 6 ancrs) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.
Conditions du renouvellement :	Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Environ 10 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

SPEEDCINCH standard, référence : AR-4502

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comportant :

- deux ancrs méniscales non résorbables,
- un fil de suture non résorbable,
- un ancillaire comportant une canule d'introduction fendue.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles recommandées par la Commission dans son avis du 08 mars 2011¹, à savoir :

- traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,
- traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,
- traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.

Cette réparation exclut les lésions dégénératives.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

L'ancre méniscale MENISCAL CINCH

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

L'ancre méniscale MENISCAL CINCH (de génération antérieure dans la gamme du demandeur) est inscrite par arrêté² du 08/01/2010 (Journal officiel du 15/01/2010) au chapitre 1er du titre III de la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

¹ Avis de la Commission du 8/03/2011 relatif aux dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non ; HAS 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1028417/fr/dispositifs-de-reparation-meniscale-attache-ou-ancre-resorbables-ou-non-08-mars-2011-3548-avis [consulté le 12/11/2015]

² Arrêté du 08/01/2010 relatif à l'inscription de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH de la société ARTHREX au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 15/01/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2010/1/8/SASS1000602A/jo/texte> [consulté le 12/11/2015]

03.2. DESCRIPTION

L'ancre méniscale SPEEDCINCH est constituée de deux aiguilles portant chacune une ancre méniscale en polyétheréthercétone (PEEK) non résorbable, liées par un fil de suture non résorbable en polyester tressé sur une partie centrale en polyéthylène de haut poids moléculaire (UHMWPE). Ces sutures sont reliées par un nœud coulissant préparé.

L'ancillaire spécifique comporte une jauge de profondeur sécable sous la forme d'une canule fendue d'introduction.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

03.4. ACTES

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.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Depuis son avis du 21 février 2007³ relatif à J-FAST PDS, la Commission recommande l'inscription des dispositifs de réparation méniscale sous une description générique intitulée «dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ».

Néanmoins, le mode d'inscription retenu pour cette catégorie de dispositifs médicaux est le nom de marque.

Dans son avis du 8 mars 2011¹ concernant les dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non, la Commission a précisé les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique n'est fournie.

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre SPEEDCINCH et MENISCAL CINCH basée sur les caractéristiques techniques des 2 dispositifs.

SPEEDCINCH est une évolution technique de MENISCAL CINCH, dispositif actuellement commercialisé et inscrit sur la LPPR, et a vocation à s'y substituer totalement.

Le principe technique, l'ensemble des composants et des matériaux utilisés dans ces deux dispositifs, ainsi que les indications revendiquées et l'usage attendu sont comparables (tableau ci-dessous). Les principales évolutions apportées par SPEEDCINCH sont de nature

³ Avis de la Commission du 21/02/2007 relatif au dispositif de réparation méniscale J-FAST PDS ; HAS 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_590402/fr/j-fast-pds [consulté le 18 novembre 2015]

à améliorer la commodité d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale et à faciliter l'acte arthroscopique, à savoir :

- une ergonomie permettant la libération du matériel à l'aide d'une seule main avec une pression de l'index,
- un diamètre réduit des ancrs et une canule métallique qui perfore, au lieu de déchirer, le ménisque par un trou de dimension réduite, visant à limiter la taille de la perforation et à diminuer le traumatisme lié à l'intervention sur le ménisque.

Tableau : Caractéristiques techniques de MENISCAL CINCH et de SPEEDCINCH

	MENISCAL CINCH	SPEEDCINCH
Dimensions Fil de suture Ancres	Suture : #2-0 Longueur : 5,28 mm Diamètre : 1,5 mm	
Mécanisme d'introduction	Pression avec le pouce	Pression avec l'index
Butée de profondeur	Indicateur situé sur le dessus du dispositif	Canule/jauge de profondeur séparée
Canule d'introduction	15° de courbure vers le haut	10° de courbure vers le haut
Usage attendu	Dispositif de réparation méniscale par voie arthroscopique	
Indication	Dispositif médical implantable destiné à faciliter la réparation percutanée ou endoscopique des tissus mous, notamment la réparation de déchirures du ménisque	
Matériaux	Implants : PEEK Optima, FiberWire (UHMWPE+Polyester) Mécanisme d'introduction : ABS, Stainless Steel	
Conditionnement	Le conditionnement est composé d'un emballage carton, de deux sous-emballages stériles et d'un support en plastique pour présenter et maintenir le dispositif	
Niveau d'assurance de stérilité	10-6	
Durée de vie	5 ans	
Usage unique	Oui	

La composition et les matériaux de SPEEDCINCH sont identiques à ceux de MENISCAL CINCH, à savoir que le dispositif est constitué de deux aiguilles portant chacune une ancre méniscale en plastique PEEK, non résorbable, liées par un fil de suture (FiberWire) en polyester tressé sur une partie centrale en UHMWPE. Ces sutures sont reliées par un nœud coulissant préparé.

Pour information, la Food and Drug Administration (FDA) a déterminé, en juillet 2013, que le dispositif SPEEDCINCH est « substantiellement équivalent » aux dispositifs de même type (*predicate devices*) déjà commercialisés légalement pour les indications revendiquées, sur la base d'une comparaison de SPEEDCINCH avec MENISCAL CINCH. Selon la FDA, les différences entre SPEEDCINCH et MENISCAL CINCH sont mineures et ne remettent pas en cause la sécurité, ni l'efficacité de ce dispositif.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance relative à SPEEDCINCH n'était disponible en juillet 2015, le dispositif n'étant pas encore commercialisé.

Concernant MENISCAL CINCH, le demandeur mentionne 7 événements indésirables depuis 2010 (volume implanté non précisé). Ces événements ont été résolus spontanément et n'ont pas donné lieu à une déclaration auprès de l'ANSM.

Au total, aucune étude clinique spécifique de SPEEDCINCH n'est fournie. SPEEDCINCH est une évolution de gamme d'une ancre méniscale inscrite sur la LPPR, MENISCAL CINCH.

Sur la base des éléments techniques fournis, la Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (matériaux identiques, évolutions portant sur la commodité d'utilisation du dispositif et la diminution du diamètre des ancrs ainsi que de celui de la canule perforant le ménisque) revendiquée par l'industriel entre SPEEDCINCH et MENISCAL CINCH.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation de l'ancre méniscale SPEEDCINCH 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.

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 SPEEDCINCH se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

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

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En conclusion, la Commission estime que l'ancre méniscale SPEEDCINCH a un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les lésions méniscales sont soit des lésions traumatiques, soit des lésions 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des lésions méniscales traumatiques n'est pas disponible. Les données du PMSI provenant des établissements publics et privés recensent près de 130 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales en 2012 et de l'ordre de 124 000 en 2014.

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu de l'ancre méniscale SPEEDCINCH est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale

- sous nom de marque, selon la nomenclature actuelle,
- sous une description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non » recommandée par la Commission depuis 2007 dans la mesure où elle considère que le Service Rendu par l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, est commun et justifie la création de cette description générique.

Les indications sont celles actuellement retenues pour ces dispositifs :

- Traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,
 - Traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,
 - Traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.
- Cette réparation exclut les lésions dégénératives.**

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique.

La Commission estime que 3 points de sutures (soit 6 ancres) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, dont l'ancre méniscale MENISCAL CINCH

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude clinique comparative spécifique à SPEEDCINCH n'a été fournie.

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) de l'ancre méniscale SPEEDCINCH par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, inscrits sur la LPPR, dont l'ancre méniscale antérieure dans la gamme du demandeur, MENISCAL CINCH.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

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

Une estimation de la population rejointe ayant bénéficié d'un dispositif de réparation méniscale a été réalisée par la HAS. La sélection a porté sur tous les implants méniscaux de type ancre, attache ou agrafe (codes LPP : 3117910, 3136059, 3198103, 3158776, 3189050, 3104119, 3102008, 3173511).

Selon les données des « synthèses nationales annuelles »⁴ disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), 20 772 dispositifs de réparation méniscale ont été posés en 2014 dans les établissements de soins publics et privés.

Sachant qu'en moyenne 2,03 dispositifs de réparation méniscale sont posés par patient⁵, on peut estimer que le nombre de patients ayant reçu au moins un implant serait d'environ 10 000.

La population cible estimée à partir de la population rejointe en 2014 concernant les dispositifs de réparation méniscale serait d'environ 10 000 patients par an.

⁴ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO> [consulté le 12 novembre 2015]

⁵ Avis de la Commission du 08/02/2011 relatif à FAST FIX 360, ancre méniscale, dispositif non résorbable, de réparation méniscale par voie arthroscopique; HAS 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1018453/fr/fast-fix-360-08-fevrier-2011-3003-avis [consulté le 12/11/2015]