



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 8 octobre 2024

1. Examen - Demande de renouvellement d'inscription (LPP) TENOLIG, Implant de suture percutanée du tendon d'Achille (7595) FH ORTHOPEDICS SAS

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on termine la matinée en avançant l'après-midi avec le dossier TENOLIG.

Un chef de projet, pour la HAS.- Le point que nous allons aborder consiste en une cinquième demande de renouvellement de l'implant de suture percutané du tendon d'Achille, TENOLIG. Dans un premier temps, je vais vous décrire le DM. Dans une boîte, on retrouve deux kits constitués pour chacun d'un fil, l'implant, qui comportent une aiguille et un harpon serti à 25 cm de cette aiguille. On trouve également deux plombs perforés et une rondelle de fixation qui serviront à serrer la suture. Deux kits sont nécessaires pour la suture d'un tendon et la pose de cet implant n'est que temporaire. On le retire au bout de 45 jours.

Le tendon d'Achille est un des plus gros tendons du corps humain. Lors de la contraction du mollet, il permet la flexion plantaire du pied. Ainsi, en cas de rupture, on peut voir apparaître des complications, comme des nécroses ou des maladies thromboemboliques, et des séquelles, comme une insuffisance de flexion plantaire, une atrophie persistante du mollet ou des douleurs lors de l'activité. C'est une rupture qui survient lors d'un effort dépassant la capacité de résistance du tendon. Généralement, elle se fait chez les sportifs sur un tendon sain, mais elle peut survenir aussi dans des cas plus rares sur un tendon altéré, par une tendinopathie notamment. Le patient ressent alors une douleur aiguë violente à l'arrière de la cheville qui entraîne une impotence fonctionnelle immédiate. La sensation s'atténue avec le temps, mais on conserve une altération des capacités motrices de la cheville, susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie, avec une incapacité à courir ou à se mettre sur la pointe des pieds. L'incidence de cette rupture se situe entre 8 et 41,7/100 000 personnes à l'année en Europe.

La stratégie thérapeutique de ce type de blessure ne fait pas l'objet d'un consensus sur le traitement à privilégier. Je vous présenterai les quatre possibilités réparties en deux catégories : le traitement orthopédique et les traitements chirurgicaux :

- Le traitement orthopédique consiste en la pose d'un plâtre, ce qui ne comporte pas de risque opératoire, mais la technique présente un taux de récurrence de rupture important et une plus longue durée de rééducation et d'immobilisation.

- Le traitement chirurgical à ciel ouvert présente les inconvénients de la chirurgie avec un risque d'infection, des problèmes de cicatrisation, ainsi que six semaines d'immobilisation.
- Le traitement chirurgical percutané, TENOLIG, consiste en une intervention moins longue qu'en chirurgie. Il est possible en ambulatoire et ne nécessite qu'un à trois jours d'immobilisation. La technique est contre-indiquée en cas de rupture ancienne, trop haute ou trop basse.
- Le traitement mini-invasif est une suture classique assistée par imagerie.

Nous allons voir brièvement l'historique des précédents avis de la Commission. TENOLIG est pris en charge depuis 1998 et la première évaluation par la HAS date de 2004. TENOLIG a toujours eu un service suffisant dans la même indication et une ASR V par rapport à la chirurgie ouverte.

Concernant les données analysées, la plupart des données sont non spécifiques et de faible qualité méthodologique avec des séries de cas, des études monocentriques à recueil rétrospective des données et une seule étude en 2009 est prospective et randomisée.

Le demandeur revendique, comme pour les précédents renouvellements d'inscription à la LPP, dans l'indication de la suture de rupture récente du tendon d'Achille, entre 0 et 8 jours après la rupture, une ASR V par rapport à la chirurgie traditionnelle à ciel ouvert. C'est une cinquième demande de renouvellement à l'identique.

La demande repose sur deux études non spécifiques, quatre études spécifiques et un rapport de cas spécifique à TENOLIG. Nous n'avons retenu que les deux études spécifiques du fait des limites méthodologiques que présentaient toutes les autres.

Étude Biz (2021)

C'est une étude observationnelle monocentrique, d'Italie, comparative à recueil rétrospectif et prospectif des données, dont l'objectif était de comparer les résultats à long terme, en moyenne 10 ans, de deux techniques mini-invasives percutanées, TENOLIG et Ma and Griffith. Les patients inclus devaient être sportifs amateurs, opérés entre juin 2010 et mai 2014, dans les 15 jours suivant une première rupture aiguë complète du tendon d'Achille, d'une taille ≥ 5 mm et située à 2 à 7 cm de la zone d'insertion. Les données péri-opératoires ont fait l'objet d'un recueil rétrospectif à partir de dossiers médicaux et les données de suivi à 10 ans d'un recueil prospectif.

Les critères de jugement étaient multiples et non hiérarchisés avec des considérations fonctionnelles et de qualité de vie, des données échographiques et des tests cliniques plus objectifs.

Parmi les 114 patients identifiés initialement, 24 ont été exclus dont 15 pour rupture partielle, 3 patients diabétiques, 4 refus de participation et 1 décès avant évaluation finale. Au final, 90 patients ont été analysés avec un âge moyen du groupe Ma and Griffith de 39,7 ans et du groupe TENOLIG de 41,88 ans.

Compte tenu du grand nombre d'analyses effectuées sans ajustement du risque alpha, les résultats de comparaison des deux techniques ont été considérés comme exploratoires et seuls les résultats relatifs à TENOLIG vous sont présentés ici. Ils rapportent une satisfaction de $7,76 \pm 1,29/10$, un délai de retour à l'emploi de 4,62 semaines et un délai de reprise des activités sportives de 26 semaines. Les résultats de qualité de vie apportent des scores élevés pour les deux scores évalués :

- 90 pour le score ATRS (Achilles Tendon Rupture Score), questionnaires en 10 items évaluant les symptômes et leur impact sur l'activité physique par les patients ayant subi une rupture complète du tendon d'Achille sur une échelle allant de 0, pour laquelle on estime la limitation sévère, à 10 où il n'y a aucune limitation.
- 90,28 pour le score AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society) composé d'un questionnaire en 9 items évaluant la douleur, la fonction, l'alignement de la cheville et va de 0 à 100. Un score inférieur à 49 correspond à un mauvais résultat et un score compris entre 90 et 100 à un excellent résultat.

Les résultats des tests cliniques étaient qualifiés de bons, mais les résultats chiffrés ne sont pas disponibles. Dans cette étude, parmi les 40 patients analysés ayant été traités avec TENOLIG, 5 patients ont déclaré une complication lors de la visite de suivi à dix ans. Toutes ont été considérées comme mineures et les causes étaient 2 infections superficielles résolues par antibiothérapie, 2 récurrences de rupture dues à un autre traumatisme après deux mois de chirurgie et 1 patient a eu une mobilisation d'une des deux ancrures de TENOLIG après 8 jours, mais elle n'a pas eu de conséquences cliniques particulières.

Parmi les limites que l'on peut citer, on retrouve le fait que l'étude soit monocentrique avec uniquement deux chirurgiens limitant la possibilité d'extrapoler les résultats, une description limitée des caractéristiques des patients à l'inclusion du fait de ce recueil rétrospectif des données péri-opératoires, et le fait que les critères de jugement soient multiples et non hiérarchisés, sans ajustement du risque alpha qui ne permet pas de comparaison entre ces deux techniques.

Étude Laboute (2023)

C'est une étude observationnelle, comparative, multicentrique française dans 21 centres, à recueil prospectif des données, réalisé entre janvier 2020 et avril 2021. Son objectif était de comparer trois techniques différentes : la chirurgie ouverte, TENOLIG et une approche mini-invasive par différentes méthodes avec une incision unique sur le taux de récurrence de rupture 6 mois après réparation chirurgicale d'une rupture aiguë du tendon d'Achille.

Les patients inclus devaient avoir connu une rupture aiguë du tendon d'Achille traitée par un traitement chirurgical dans les trois semaines suivant la blessure. Le critère de jugement principal était le nombre de récurrences de rupture à 6 mois de suivi avec une comparaison entre les trois techniques. Il y avait également de multiples critères de jugement secondaire non hiérarchisés comme les autres complications, des résultats cliniques, des scores fonctionnels et la reprise de la course à pied.

Parmi les 137 patients initialement prévus, 26 ont été perdus de vue, ramenant l'effectif à 111 patients analysés répartis de la manière suivante : 74 dans le groupe chirurgie ouverte, 22 dans le groupe TENOLIG et 15 dans le groupe chirurgie mini-invasive. Aucune différence significative n'a été rapportée entre les groupes à l'inclusion. Les résultats sur le critère de jugement principal rapportent un nombre significativement plus élevé de récurrences de rupture à 6 mois chez les patients traités avec le dispositif TENOLIG, 27,2 %, par rapport aux patients ayant suivi une chirurgie ouverte, 1,3 % et une p value à 0,001 %, ou à ceux du groupe chirurgie mini-invasive à 0 %.

Concernant les critères de jugement secondaire, je n'en parlerai pas dans cette présentation, ils sont dans la fiche de synthèse à titre informatif.

Dans cette étude, les événements indésirables autres que la récurrence de rupture à 6 mois

étaient mentionnés dans ce tableau : des douleurs chroniques ou syndrome douloureux régional complexe, un retard de cicatrisation ou des infections secondaires et quelques cas de phlébite.

L'interprétation de ces résultats doit tenir compte des limites de l'étude : l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, les 19 % de perdus de vue, l'absence de randomisation et le déséquilibre des groupes, les critères de jugement secondaire qui n'ont pas bénéficié d'un ajustement du risque alpha et la courte durée de suivi.

Au niveau de la matériovigilance, aucun événement n'a été déclaré, que ce soit en France, en Europe ou dans le monde, entre 2019 et 2023.

Pour résumer, je vous présente la cinquième demande de renouvellement de TENOLIG, qui est un implant de suture percutanée du tendon d'Achille. Une ASR V a été revendiquée par le demandeur en comparaison avec le traitement chirurgical, comprenant une suture à foyer ouvert dans l'indication d'une suture de rupture récente du tendon d'Achille, entre 8 et 8 jours après la rupture. Les données retenues sont spécifiques du DM et sont deux études observationnelles comparatives, incluant au total 201 patients, dont 62 ont été opérés avec TENOLIG, et de qualité méthodologique relativement faible. Il est important de relever que la meilleure étude des deux est défavorable à TENOLIG sur le critère de jugement principal. Aucun signal de matériaux vigilance n'a été détecté.

Je vous remercie pour votre écoute.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. On se retrouve avec une cinquième demande de renouvellement d'inscription, avec une étude qui laisserait apparaître de mauvais résultats. La question se pose de savoir si on demande une étude complémentaire à l'appui d'un renouvellement. C'est bien ça ?

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est ça, oui.

M. LE GRALL, Président.- Alain.

M. le P^r SAUTET.- C'est une pathologie qui touche l'adulte autour de 35, 40 ans, qui souvent reprend une activité sportive à distance de son activité professionnelle intense. La chirurgie mini-invasive ou la ténorrhaphie percutanée par TENOLIG apporte un avantage certain par rapport à la chirurgie ouverte, puisque sur la chirurgie ouverte, cela n'apparaît pas dans la deuxième étude, il

il y a un taux de complication en particulier infectieux et de nécrose cutanée parce que la vascularisation de la peau amène souvent des complications de cicatrisation. Cette technique permet d'une part de garder l'hématome fracturé autour des tendons, alors qu'à ciel ouvert, on est obligé de laver pour faire une tentative de suture. Cela permet d'éviter les complications cutanées. Pourquoi ne pas demander une étude post-conscription, ce qui permettrait d'avoir des renseignements sur la clinique de ce qui se fait en France.

M. LE GRALL, Président.- Au-delà d'avoir les éléments que tu viens de dire, est-ce qu'on irait retirer ce dispositif dont tu dis toi-même qu'il est très intéressant ?

M. le P^r SAUTET.- Je pense que les orthopédistes seraient très gênés si le dispositif venait à ne plus être remboursé. Et quand je parle des orthopédistes, je parle des patients.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- J'avais une question pour Monsieur Sautet. Comment explique-t-on que les sociétés savantes n'aient pas positionné cette méthode plus clairement dans la stratégie ? Visiblement, c'est le cinquième renouvellement. J'étais étonnée que les sociétés savantes ne clarifient pas plus sur un profil patient, par exemple, en disant que ça peut être de la deuxième intention, avec un tableau clinique. Cela permettrait d'être plus rassuré. Quand je vois 27 % de récurrence de rupture, ça me questionne par rapport à la chirurgie. Je sais que ce n'est pas le seul critère pour évaluer l'efficacité d'une approche, mais ça me questionne. C'est pourquoi on n'arrive pas à mieux cadrer les profils de patients qui pourraient en bénéficier plus. Merci.

M. le P^r SAUTET.- C'est une technique relativement exigeante. Dans la deuxième étude qualifiée de meilleure étude, l'étude Laboute, il y a 74 chirurgies et seulement 22 TENOLIG. On sent bien que dans ces centres, les chirurgies étaient plus à ciel ouvert que véritablement une ténorrhaphie percutanée. Cela dit, vous avez raison. C'est à nos sociétés savantes, mais on a quelques difficultés dans notre spécialité pour mener des études randomisées. Je pense qu'il serait logique, devant cette revue, de demander éventuellement une étude post-inscription.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Est-ce que, justement, on peut avoir une idée du nombre de TENOLIG implantés par rapport au nombre de chirurgies à ciel ouvert effectuées en France ? Vous avez dit

tout à l'heure que ça gênerait beaucoup les chirurgiens et les patients si on ne retenait pas ce renouvellement, on l'entend très bien. Dans l'étude, vous dites que ce sont manifestement des équipes qui font plutôt de la chirurgie à ciel ouvert. Est-ce qu'en France, on est comme cela ? Ce serait intéressant qu'on le sache pour le jugement.

M. le P^r SAUTET.- Il faudrait retrouver les data au niveau du codage en passant par l'étude des ruptures codées et demander aux fabricants le nombre de TENOLIG vendu. Je n'ai pas les chiffres.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je crois que les TENOLIG vendus, c'est aux alentours de 2 000. J'avais posé la question en bureau et la réponse a été 2 000. Mais je ne me rends absolument pas compte du taux d'intervention chirurgicale pour le tout-venant.

M. le P^r SAUTET.- Il faudrait voir avec la CCAM.

M. LE GRALL, Président.- Hubert.

M. GALMICHE.- Je crois que c'est 10 000, il me semble l'avoir vu dans un avis précédent, lésions traumatiques du tendon d'Achille.

M. le P^r SAUTET.- Cela ferait 20 % de TENOLIG.

M. GALMICHE.- En écho à la question posée par Françoise Lucet, je me suis posé la question non seulement dans les pistes qu'on peut évoquer pour éviter de se retrouver avec des questions lors du prochain renouvellement. Est-ce qu'il n'y a pas une action à avoir sur l'encadrement de la pratique ou des centres permettant de mieux orienter ? Que cette technique soit dans des mains qui la maîtrisent plutôt que mise dans des mains de personnes qui ne le maîtrisent pas complètement et qui aboutissent à des résultats qui ne sont pas complètement parfaits.

M. le P^r SAUTET.- Oui, mais comment contraindre l'utilisation à certains centres ?

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} ZOHAR.- Et demander aux sociétés savantes de se positionner, on l'a fait pour d'autres dossiers ? Est-ce qu'il y aurait un intérêt à demander à une société savante d'orthopédie française son retour sur les données et la situation ?

M. GALMICHE.- Je crains qu'on n'ait pas forcément plus de solutions et qu'inversement, la société française, la SOFCOT, se retourne vers la HAS en disant faites-nous des recommandations de

bonne pratique. On va se prendre le truc en face. On est d'accord que ce serait la meilleure solution, mais je pense que c'est un travail qui va revenir vers nous.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Les patients ont le droit de choisir entre une opération qui va les immobiliser, pour laquelle ils vont prendre des risques et qui va donner un bon résultat manifestement sur le plan clinique, ou quelque chose qui va les immobiliser très peu de temps, qui va se faire quasiment sur une base ambulatoire et qui va donner des résultats un peu moins constants. Si je devais choisir, si on est dans le bon groupe, c'est peut-être mieux d'avoir la ténorraphie.

M. GALMICHE.- Ce n'était pas forcément mis en avant dans les études, mais il y a un risque infectieux plus important pour le ciel ouvert plutôt que le TENOLIG.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Si on demande une EPI, on est d'accord que c'est l'ASR V qui est demandée ?

M. le P^r SAUTET.- Tout à fait.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Quel moyen doit-on employer ou la société doit employer pour faire une EPI pour une ASR V ? C'est understandable ? La discussion est de savoir si on demande une EPI ASR V et on justifie le renouvellement ou on dit que c'est insuffisant. Je caricature un peu, mais c'est un peu ça.

M. LE GRALL, Président.- On peut dire suffisant sans EPI, me semble-t-il. C'est le cinquième renouvellement.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Il y a quand même un signal assez fort.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Ça pourrait être juste pour le signal des complications. Au minimum, ce serait la collecte du taux de complication pour voir si le signal est confirmé ou pas. Dans l'étude, peu de patients ont eu cette technique-là.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Est-ce que ce signal peut être recueilli sur les codages ? C'est peut-être une possibilité qui n'emploie pas un moyen démesuré. Si c'est une complication de réintervention, en principe, il y a un codage. Pour la nécrose cutanée, j'imagine aussi, je ne sais

pas. C'est une question.

Un chef de projet, pour la HAS.- Pour répondre à cette question, il y a un acte spécifique TENOLIG, donc on pourrait l'avoir par les bases de données.

M. LE GRALL, Président.- C'est peut-être ça qu'il faut comme étude prospective, sur les données, si c'est accessible, comme le dit la chef de projet.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Ça conviendrait à Monsieur Sautet ? C'est faisable ?

M. le P^r SAUTET.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- On part là-dessus. On vote.

Un chef de projet, pour la HAS.- Vous allez procéder au vote du service rendu pour TENOLIG dans l'indication : suture de rupture récente du tendon d'Achille entre 0 et 8 jours après la rupture. vous avez le choix entre suffisant, insuffisant ou l'abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 18 avis suffisants et 4 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- On continue.

Un chef de projet, pour la HAS.- Concernant le comparateur revendiqué, la firme revendique la chirurgie traditionnelle à ciel ouvert. On vous propose de reprendre le comparateur des avis précédents qui était formulé différemment, le traitement chirurgical comprenant une suture à ciel ouvert. Le fond ne change pas. Pour le vote de l'ASR, vous avez le choix entre une ASR V ou l'abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 20 ASR V et 2 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- On demande une étude. Est-ce qu'on définit le mode ou pas tout de suite ? L'objectif, ce sont les complications en écho au doute généré par l'étude.

M. GALMICHE.- À quelle échéance peut-on demander les complications ? Un an, deux ans ?

M. le P^r SAUTET.- S'ils commencent maintenant trois ans, oui.

M. GALMICHE.- À quelle échéance est-on certain que la chose est traitée ? Il n'y a pas de risque de rupture ?

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- C'est la durée de suivi.

M. GALMICHE.- On peut imaginer le taux de récurrence ou de rupture à un an.

M. le P^r SAUTET.- Le taux de re-rupture à un an. Ça permet la cicatrisation et la reprise éventuellement des activités sportives.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. On part comme ça. Merci beaucoup.