



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION
07 mars 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	Agrafe méniscale LACTOSORB , dispositif de réparation méniscale par voie arthroscopique
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	ARTHROTEK Inc (USA)
Demandeur :	BIOMET France sarl
Données disponibles :	Deux études sont fournies par le demandeur. L'une était déjà dans le dossier examiné en 2003. Il s'agit d'une étude prospective monocentrique, ouverte, non comparative, non publiée portant sur 34 patients. L'objectif est l'évaluation de la performance des agrafes méniscales Lactosorb dans leurs conditions normales d'utilisation. La deuxième étude est prospective, ouverte, non comparative, multicentrique ; elle porte sur 25 patients. L'objectif principal est l'évaluation de la performance des agrafes Lactosorb 6 mois après implantation.
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 :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	Le nombre de réparations méniscales est estimé entre 6 750 et 8 100.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Références	Désignation
905722	Agrafe méniscale LACTOSORB 11 mm
905724	Agrafe méniscale LACTOSORB 13 mm

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire comportant une agrafe méniscale LACTOSORB.

■ Applications

La demande d'inscription 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,
- le traitement des lésions méniscales associées à une rupture du ligament croisé antérieur.

Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription.

Dans son avis du 3 mars 2004, la CEPP a donné un Service Rendu insuffisant, en raison de données insuffisantes.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

L'agrafe méniscale LACTOSORB est un dispositif de réparation méniscale résorbable et biocompatible en Lactosorb, copolymère synthétique (82% d'acide polylactique et 18% d'acide polyglycolique).

L'ancillaire spécifique comporte plusieurs canules (droite, angulée et courbe) avec poussoir de mise en place.

■ 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

Libellé : Réinsertion ou suture des deux ménisques du genou, par arthroscopie

- Code NFEC002

Libellé : 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

Parmi les deux études fournies dans le dossier, la première était déjà fournie dans le dossier de 2003.

Il s'agit d'une étude prospective monocentrique, ouverte, non comparative, non publiée portant sur 34 patients, dont 26 patients ont été analysés à 3 mois, 14 revus à 1 an et 3 contactés par téléphone.

Les résultats sont présentés en annexe.

La deuxième étude est une étude prospective, ouverte, non comparative, multicentrique portant sur 25 patients, dont 24 inclus dans le suivi et 21 analysés. L'objectif principal est l'évaluation de la performance des agrafes Lactosorb 6 mois après implantation.

Le critère de jugement principal est l'évaluation de la cicatrisation du ménisque à 6 mois. Une cicatrisation complète non douloureuse est obtenue dans 9 cas sur 21. Un autre cas de cicatrisation complète est observé, celle-ci étant néanmoins douloureuse. La cicatrisation complète radiologique est obtenue dans 10 cas sur 21.

La cicatrisation est incomplète dans 9 cas sur 21. Deux cas de non cicatrisation sont observés.

L'ensemble des résultats sont présentés en annexe.

Aucune étude clinique comparant LACTOSORB aux techniques traditionnelles de sutures méniscales n'est fournie.

Aucune étude clinique comparant LACTOSORB à d'autres dispositifs de réparation méniscale sous arthroscopie n'est fournie.

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

◆ Les alternatives à l'utilisation de l'agrafe méniscale LACTOSORB 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 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 LACTOSORB se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

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

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

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

2. Intérêt de santé publique

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 (LCA) 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'agrafe méniscale LACTOSORB répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

L'intérêt de santé publique de l'agrafe méniscale LACTOSORB 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

- que le Service Attendu de l'agrafe méniscale LACTOSORB 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

Néant.

- 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'agrafe méniscale LACTOSORB par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Durée d'inscription proposée : sans objet.

Conditions de renouvellement : sans objet.

Population cible

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), base publique et privée pour 2005 recensent 135 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales.

D'après un précédent avis de la CEPP, l'ensemble des réparations méniscales représenterait 5 à 6 % des interventions sur le ménisque, ce qui correspondrait (sur la base des données PMSI de 2005) à une population de 6750 à 8100 sujets.

En conclusion, la population-cible des dispositifs de réparation méniscale est estimée entre 6 750 et 8 100.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Non publiée																											
Type de l'étude	Etude prospective monocentrique, ouverte, non comparative																											
Date et durée de l'étude	Du 12/07/2001 au 13/05/2003																											
Objectif de l'étude	Evaluer la performance des agrafes méniscales LACTOSORB dans leurs conditions normales d'utilisation : suture de lésions méniscales situées au niveau de sa zone vascularisée (tiers externe)																											
METHODE																												
Critères d'inclusion	- Ménisques susceptibles de recevoir une ou plusieurs agrafes résorbables LACTOSORB (le nombre d'agrafes utilisés n'étant pas précisé) pour suturer une ou plusieurs lésions en zone vascularisée, sous arthroscopie. - Genou stable, ou stabilisé lors de la même intervention que la suture par un geste sur le ligament croisé antérieur (LCA) (le nombre de cas où le LCA est rompu n'est pas renseigné).																											
Cadre et lieu de l'étude	Clinique Cleret, Chambéry																											
Produits étudiés	Agrafes méniscales LACTOSORB																											
Critères de jugement principal	Performance : score international Knee Documentation Committee (IKDC), flexion, extension passive																											
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Tolérance : douleur en charge																											
Taille de l'échantillon	34 patients																											
Méthode de randomisation	-																											
Méthode d'analyse des résultats	-																											
RESULTATS																												
Nombre de sujets analysés	26 patients à 3 mois 14 patients ont été revus à 1 an et 3 contactés par téléphone 13 ont été évalués à 3 mois et à 1 an.																											
Durée du suivi	3 mois à 1 an																											
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques	n = 34																										
	Sexe	- homme	22																									
		- femme	12																									
	Age moyen	29,4 ans (14 à 55 ans)																										
	Ménisque opéré	- interne	27																									
		- externe	6																									
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Origine de la lésion																											
		- accident sportif	27																									
		- accident domestique	4																									
		- Autre	3																									
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><th>Score IKDC</th><th>Pré-opératoire (n=26)</th><th>3 mois (n=26)</th><th>12 mois (n=14)</th></tr><tr><td>Normal</td><td>1</td><td>14</td><td>10</td></tr><tr><td>Presque normal</td><td>1</td><td>9</td><td>4</td></tr><tr><td>Anormal</td><td>11</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Très anormal</td><td>11</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Non précisé</td><td>2</td><td>2</td><td>-</td></tr></table>				Score IKDC	Pré-opératoire (n=26)	3 mois (n=26)	12 mois (n=14)	Normal	1	14	10	Presque normal	1	9	4	Anormal	11	-	-	Très anormal	11	1	-	Non précisé	2	2	-
	Score IKDC	Pré-opératoire (n=26)	3 mois (n=26)	12 mois (n=14)																								
	Normal	1	14	10																								
	Presque normal	1	9	4																								
	Anormal	11	-	-																								
	Très anormal	11	1	-																								
	Non précisé	2	2	-																								
	<table><tr><th>Flexion</th><th>3 mois (n=26) moyenne = 135,4°</th><th>12 mois (n=14) moyenne = 141,7°</th></tr><tr><td>110 à 125°</td><td>4</td><td>-</td></tr><tr><td>130 à 135°</td><td>8</td><td>2</td></tr><tr><td>140</td><td>9</td><td>9</td></tr><tr><td>150</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>Non précisé</td><td>2</td><td>-</td></tr><tr><td>Total</td><td>26</td><td>14</td></tr></table>				Flexion	3 mois (n=26) moyenne = 135,4°	12 mois (n=14) moyenne = 141,7°	110 à 125°	4	-	130 à 135°	8	2	140	9	9	150	3	3	Non précisé	2	-	Total	26	14			
	Flexion	3 mois (n=26) moyenne = 135,4°	12 mois (n=14) moyenne = 141,7°																									
	110 à 125°	4	-																									
	130 à 135°	8	2																									
	140	9	9																									
	150	3	3																									
	Non précisé	2	-																									
	Total	26	14																									
<table><tr><th>Extension passive</th><th>Pré-opératoire (n=26)</th><th>3 mois (n=26)</th><th>12 mois (n=14)</th></tr><tr><td><3°</td><td>20</td><td>23</td><td>12</td></tr><tr><td>3-5°</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>6-10°</td><td>1</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>>10°</td><td>2</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Non précisé</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>				Extension passive	Pré-opératoire (n=26)	3 mois (n=26)	12 mois (n=14)	<3°	20	23	12	3-5°	1	1	1	6-10°	1	-	-	>10°	2	-	-	Non précisé	2	2	1	
Extension passive	Pré-opératoire (n=26)	3 mois (n=26)	12 mois (n=14)																									
<3°	20	23	12																									
3-5°	1	1	1																									
6-10°	1	-	-																									
>10°	2	-	-																									
Non précisé	2	2	1																									

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Douleur en charge	Pré-opératoire (n=26)	3 mois (n=26)	12 mois (n=17)
	Aucune	10	18	8
	Légère	-	1	-
	Modérée	8	3	4
	Sévère	4	-	4
	Invalidante	2	-	-
	Non précisé	2	4	1
Effets secondaires	Evènements indésirables : - Une tendinite de la patte d'oie - Une rupture de la suture à 3 mois avec reprise chirurgicale			

Référence	Non publiée														
Type de l'étude	Etude prospective multicentrique, ouverte, non comparative														
Date et durée de l'étude	Du 07/11/2004 au 09/03/2004														
Objectif de l'étude	Evaluer la performance clinique des agrafes méniscales LACTOSORB														
METHODE															
Critères d'inclusion	Patients devant être opérés en un seul temps et justifiant de sutures méniscales par agrafes suite à une rupture externe d'au moins un ménisque au niveau du tiers externe														
Cadre et lieu de l'étude	Clinique Cleret, Chambéry – Clinique Sainte Marthe, Dijon – Clinique Générale d'Annecy, Annecy														
Produits étudiés	Agrafes méniscales LACTOSORB														
Critère de jugement principal	Performance à 6 mois : observation IRM ou arthro-IRM de la cicatrisation méniscale														
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Performance clinique à 6 mois : examen clinique et évaluation subjective du genou par le score international Knee Documentation Committee (IKDC) Sécurité d'emploi : fréquence, type et imputabilité des événements indésirables														
Taille de l'échantillon	25 patients inclus, 24 suivis														
Méthode de randomisation	-														
Méthode d'analyse des résultats	-														
RESULTATS															
Nombre de sujets analysés	21 patients analysés														
Durée du suivi	Entre 4 mois et 9 mois post-opératoire														
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques		n = 24												
	Sexe	- homme - femme	21 3												
	Age moyen	30 ± 9 ans (18 à 51 ans)													
	IMC	23,1 ± 1,9 kg/m ² (aucun IMC > 30)													
	Score IKDC moyen	59,6 ± 19,4 (24,1 à 95,5)													
	Ménisque	- interne	13												
	Origine de la lésion	- accident sportif - accident domestique - Autre	18 3 3												
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td>A 5,9 mois après intervention (4 à 9 mois)</td><td>Cicatrisation n</td></tr><tr><td>Cicatrisation complète</td><td>9</td></tr><tr><td>Cicatrisation douloureuse</td><td>1</td></tr><tr><td>Cicatrisation incomplète</td><td>9</td></tr><tr><td>Pas de cicatrisation</td><td>2</td></tr><tr><td>Total</td><td>21</td></tr></table>			A 5,9 mois après intervention (4 à 9 mois)	Cicatrisation n	Cicatrisation complète	9	Cicatrisation douloureuse	1	Cicatrisation incomplète	9	Pas de cicatrisation	2	Total	21
	A 5,9 mois après intervention (4 à 9 mois)	Cicatrisation n													
	Cicatrisation complète	9													
	Cicatrisation douloureuse	1													
	Cicatrisation incomplète	9													
	Pas de cicatrisation	2													
Total	21														
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Amélioration significative du score fonctionnel IKDC (n=21 ; p<0,001 ; test de Wilcoxon pour séries appariées) : - 60,9 ± 20,3 en pré-opératoire - 83,1 ± 12,6 à la visite finale Douleur au repos : - absence de douleur : 19 cas - douleur modérée : 2 cas Douleur en charge : - sévère : 1 cas - faible ou modérée : 10 cas - absence : 10 cas Genou restant symptomatique dans 8 cas ; raideur ou gonflement (5/8)														
Effets secondaires	Evènements indésirables : - fracture d'une broche moulable avec gêne interne - ménisectomie pour fente méniscale persistante et douloureuse. Non respect des consignes de suites post-opératoire par ce patient.														