



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

13 juin 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	Ancre méniscale FAST-FIX , dispositif de réparation méniscale par voie arthroscopique
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	SMITH & NEPHEW Inc. (USA)
Demandeur :	SMITH & NEPHEW S.A.S. (France)
Données disponibles :	Deux études, non comparatives, spécifiques de FAST-FIX sont fournies. La première étude est un suivi prospectif monocentrique réalisé pendant 24,3 mois en moyenne et portant sur 37 patients (42 ménisques). L'objectif est l'évaluation de l'efficacité clinique à deux ans de FAST-FIX. La deuxième étude est prospective et monocentrique ; elle porte sur 58 patients (61 ménisques) suivis 18 mois en moyenne. L'objectif est l'évaluation des résultats de la réparation méniscale arthroscopique réalisée avec FAST-FIX.
Service Rendu (SR) :	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 SR : Spécifications techniques : Modalités de prescription et d'utilisation :	Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure. - -
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR 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.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription de deux références (7207876 et 7207877) sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Demande d'inscription de quatre nouvelles références (7209205, 7209398, 7209399 et 7209858) sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ Modèles et références

Deux modèles sont disponibles :

FAST-FIX, ancre méniscale non résorbable,
FAST-FIX AB, ancre méniscale résorbable.

Références	Désignation
7207876	FAST-FIX, aiguille droite
7207877	FAST-FIX, aiguille courbe
7209205	FAST-FIX, aiguille reverse, courbe
7209398	FAST-FIX AB, aiguille droite
7209399	FAST-FIX AB, aiguille courbe
7209858	FAST-FIX AB, aiguille reverse, courbe

▪ Conditionnement

Conditionnement unitaire comportant deux ancres méniscales FAST-FIX.

▪ 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,
- le traitement des lésions méniscales associées à une rupture du ligament croisé antérieur.

Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande de remboursement pour les références 7207876 et 7207877 (avis de la CEPP du 20 février 2002).

Il s'agit de la première demande de remboursement pour les références 7209205, 7209398, 7209399 et 7209858.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe IIb pour les références non résorbables 7207876, 7207877 et 7209205, notification BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

Classe III pour les références résorbables 7209398, 7209399 et 7209858, notification par BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

▪ Description

Le dispositif FAST-FIX est constitué d'une aiguille contenant deux ancrs méniscales en plastique PEEK, non résorbable, pour le modèle FAST-FIX ou en acide poly-L-lactique, résorbable, pour le modèle FAST-FIX AB, liées par deux sutures en fibre de polyester tressé non résorbable. Ces sutures sont reliées par un nœud coulissant préparé.

L'ancillaire spécifique comporte une jauge de profondeur sécable et une canule fendue d'introduction.

▪ 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 Rendu

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 trois études fournies dans le dossier, deux^{1,2} études, non comparatives, sont spécifiques de FAST-FIX et la troisième³ est une étude rétrospective, non comparative, dans laquelle différentes techniques chirurgicales et 6 différentes agrafes ont été utilisées. Cette dernière n'a pas été retenue.

La première étude est un suivi prospectif monocentrique réalisé pendant 24,3 mois en moyenne et portant sur 37 patients (42 ménisques). L'objectif est l'évaluation de l'efficacité clinique à deux ans des ancrs méniscales FAST-FIX.

Le score subjectif de l'International Knee Documentation Committee (IKDC) est significativement amélioré, passant de 58,67 en pré-opératoire à 90,92 en post-opératoire. 33 patients sur 37 ont un score subjectif IKDC bon ou excellent (89 à 100).

Le score de Lysholm⁴ est significativement amélioré, passant de 69,35 en pré-opératoire à 93,73 en post-opératoire.

Le taux de succès, correspondant à un score IKDC objectif normal et presque normal, est de 32 sur 37. 5 échecs sont observés, dont 2 dans le groupe avec reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) et 3 dans le groupe sans reconstruction du LCA.

La deuxième étude est prospective et monocentrique ; elle porte sur 58 patients (61 ménisques) suivis 18 mois en moyenne. L'objectif est l'évaluation des résultats de la réparation méniscale arthroscopique réalisée avec FAST-FIX.

Le taux de succès, défini comme l'absence de symptôme de lésion méniscale, est de 55 ménisques sur 61. Le taux d'échec est de 6 ménisques sur 61.

¹ Haas AL, Schepsis AA, Hornstein J, Edgar CM. Meniscal repair using the Fast-Fix all-inside meniscal repair device. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, (February) 2005, vol 21, no 2: 167-175

² Kotsovolos ES, Hantes ME, Mastrokalos DS, Lorbach O, Paessler HH. Results of all-inside meniscal repair with the Fast-Fix meniscal repair system. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, (January) 2006, vol 22, no 1: 3-9

³ Tuckman DV, Bravman JT, Lee SS, Rosen JE, Sherman OR. Outcomes of Meniscal Repair. Minimum of 2-Year Follow-up. Bulletin of the Hospital for Joint Diseases. Vol 63, n°3-4, 2006: 100-104.

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

Le score moyen de Lysholm est significativement amélioré, passant de 43,6 en pré-opératoire à 87,5 en post-opératoire. 51 patients ont un résultat bon ou excellent au score de Lysholm.

Le score moyen de Tegner⁵ est significativement amélioré, passant de 3,21 en pré-opératoire à 5,7 en post-opératoire.

Des complications sont observées chez 7 patients : 1 cas d'hémarthrose douloureuse ayant donné lieu à une aspiration, 4 patients ayant eu des difficultés à retrouver une flexion complète et 2 cas d'épanchement synovial continu du genou et d'érythème un mois après l'opération.

Les résultats des deux études sont présentés en annexe.

Aucune étude clinique comparant FAST-FIX aux techniques traditionnelles de sutures méniscales n'est fournie.

Aucune étude clinique comparant FAST-FIX 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 FAST-FIX 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 FAST-FIX se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

FAST-FIX fait partie des alternatives disponibles pour la suture des lésions traumatiques des ménisques.

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

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

⁵ Tegner Y, Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. Clin Orthop Relat Res. 1985 Sep;(198):43-9.

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 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'ancre méniscale FAST-FIX répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

L'intérêt de santé publique de l'ancre méniscale FAST-FIX 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 Rendu de l'ancre méniscale FAST-FIX 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 Rendu

Spécifications techniques minimales
Sans objet.

Modalités d'utilisation et de prescription
Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique.

Amélioration du Service Rendu

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) de l'ancre méniscale FAST-FIX 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.

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	Haas AL, Schepsis AA, Hornstein J, Edgar CM, Meniscal repair using the Fast-Fix all-inside meniscal repair device, Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, (February) 2005, vol 21, no 2: 167-175			
Type de l'étude	Etude de cas prospective monocentrique, ouverte, non comparative			
Date et durée de l'étude	-			
Objectif de l'étude	Evaluation de l'efficacité clinique à deux ans des ancrs méniscales FAST-FIX.			
METHODE				
Critères d'inclusion	Lésion instable périphérique longitudinale dans la zone « rouge/rouge » et « rouge/blanc » avec un minimum de 2 mm du mur périphérique (zones de Cooper 1 et 2), et lésions de 10 mm ou plus en longueur. ± instabilité du ligament croisé antérieur (LCA) nécessitant reconstruction			
Cadre et lieu de l'étude	Boston University Medical Center			
Produits étudiés	Ancres méniscales FAST-FIX			
Critères de jugement principal	Critères d'évaluation : Scores subjectif et objectif de l'International Knee Documentation Committee (IKDC) Score fonctionnel de Lysholm Evaluation subjective (évaluation de l'effusion, de l'amplitude de mouvement, de la stabilité ligamentaire, de la douleur à la palpation de l'interligne articulaire, test de McMurray). Succès ou échec de l'intervention : 1- Succès défini par la présence de l'ensemble des éléments suivants : Score objectif IKDC normal ou presque normal Score subjectif IKDC ≥ 80 Absence de symptômes mécaniques (blocage, craquement) Effusion minimale ou absente Absence de douleur à la palpation de l'interligne articulaire, et Test de McMurray négatif 2- Echec défini par : Nécessité d'acte chirurgical répété de méniscectomie partielle, Score subjectif IKDC < 80, et/ou Symptômes mécaniques (blocage, craquement)			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	-			
Taille de l'échantillon	37 patients / 42 ménisques			
Méthode de randomisation	-			
Méthode d'analyse des résultats	Test de Student (2-tailed t test)			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	37 patients			
Durée du suivi	24,4 mois (22 à 27 mois)			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques		n = 37	
	Sexe	- homme - femme	22 15	
	Age moyen		27,9 ans (13 à 48 ans)	
	Ménisque opéré	- médian - latéral	28 14	
	Reconstruction concomitante du LCA		22	
	Nombre d'ancres utilisées		2,8 en moyenne (1 à 5)	
Résultats inhérents au critère de jugement principal		Préopératoire (n=37)	Postopératoire (n=37)	p
	Score IKDC subjectif	58,67	90,92 Score bon/excellent (89 à 100) : 33/37	p < 0,05
	Score de Lysholm	69,35	93,73	p < 0,05
	Score IKDC objectif	Résultat anormal ou très anormal : 37/37	- Résultat normal ou presque normal (=succès) : 32 / 37 Résultat anormal (=échec) : 5 / 37	
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)/ Effets secondaires	- Aucun cas de complication extra-articulaire ou intra-articulaire, incluant l'absence d'irritation extra-articulaire et d'incidents neuro-vasculaires			

Référence	Kotsovolos ES, Hantes ME, Mastrokalos DS, Lorbach O, Paessler HH, Results of all-inside meniscal repair with the Fast-Fix meniscal repair system, Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, (January) 2006, vol 22, no 1: 3-9		
Type de l'étude	Etude de cas prospective monocentrique, ouverte, non comparative		
Date et durée de l'étude	Juin 2001 à décembre 2002 – 18 mois		
Objectif de l'étude	Evaluation des résultats et des complications de la réparation méniscale arthroscopique réalisée avec FAST-FIX. Evaluation des facteurs qui pourraient affecter le taux de cicatrisation.		
METHODE			
Critères d'inclusion	Lésion verticale sur toute l'épaisseur sur une longueur > 10 mm Localisation de la déchirure à moins de 6 mm de la jonction méniscocapsulaire Pas d'antécédent de chirurgie méniscale Pas de preuve d'arthrite durant l'arthroscopie Réparation du ménisque avec FAST-FIX exclusivement		
Cadre et lieu de l'étude	Center for knee, foot surgery and sports trauma, ATOS clinic, Heidelberg, Allemagne		
Produits étudiés	Ancres méniscales FAST-FIX		
Critère de jugement principal	Taux de succès opératoire, défini sur la base des critères de Barrett : un ménisque réparé est considéré cicatrisé en absence de douleur à la palpation de l'interligne articulaire et d'effusion, et avec un score négatif de McMurray à l'issue de la dernière visite de suivi.		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Laxité du genou : mesurée par arthromètre KT-1000 (MEDmectric, SD, CA) - Scores d'activité (quotidienne ou sportive) de Lysholm et de Tegner - Identification des facteurs prédictifs d'une meilleure cicatrisation.		
Taille de l'échantillon	61 patients		
Méthode de randomisation	-		
Méthode d'analyse des résultats	Test de Student pour séries appariées pour la comparaison des scores préopératoires et postopératoires de Lysholm et de Tegner. Test exact de Fischer pour la comparaison entre sous-groupes de patients.		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	58 patients (2 perdus de vue pour déménagement et 1 patient ayant eu un nouvel incident traumatique grave) / 61 ménisques		
Durée du suivi	18 mois (de 14 à 28 mois)		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques		n = 58
	Sexe	- homme - femme	37 21
	Age moyen		32,6 ans (16 à 54 ans)
	Ménisque opéré	- médian - latéral Reconstruction concomitante du LCA	34 / 61 27 / 61 39 / 61
	Lésions en zone « rouge-rouge » (moins de 3 mm)		22 / 61
	Lésions à 3-6 mm du mur méniscal périphérique – zone « rouge-blanche »		39 / 61
	Lésions longitudinales		61 / 61
	Ancienneté de la lésion		2 à 196 jours
	Lésions aiguës (≤ 3 semaines)		30
	Lésions chroniques (> 3 semaines)		31
	Nombre d'ancres utilisées		4,4 en moyenne (1 à 8)
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Succès (=absence de symptôme de lésion méniscale) : 55 ménisques / 61 Echecs : 6 cas / 58 - 1 patient avec score de McMurray positif et douleur à la palpation de l'articulation - 3 patients ayant une douleur à la palpation de l'articulation - 2 patients ayant une douleur et une effusion à la palpation de l'articulation Une révision arthroscopique et une ménisectomie ont été réalisées pour deux de ces patients.		

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)		Préopératoire (n=58)	Postopératoire (n=58)	p
	Score de Lysholm	46,6 (18-61)	87,5 (57-100)	p < 0,001
	- Groupe avec reconstruction concomitante du LCA (n=39)	49,3 (25-61)	88,2 (57-100)	p < 0,001
	- Groupe sans reconstruction du LCA (n=19)	41,2 (18-60)	86,8 (61-100)	p < 0,001
	Score de Lysholm		Excellent ou bon : 51 / 58 Moyen : 6 Mauvais : 1	
	Score d'activité de Tegner	3,21 (2-5)	5,7 (5-8)	p < 0,001
	- Groupe avec reconstruction concomitante du LCA (n=39)	2,9 (2-5)	5,7 (5-8)	p < 0,01
	- Groupe sans reconstruction du LCA (n=19)	3,5 (2-5)	5,9 (5-7)	p < 0,01
	Au dernier suivi, tous les genoux étaient considérés comme stables : - Lachman et test de pivot shift négatifs. - Différence moyenne de laxité entre côtés, mesurée par un arthromètre KT-1000 = 1,9 mm (0 à 5 mm). Les facteurs dont l'influence sur le résultat clinique a été étudiée sont l'âge, l'ancienneté de la lésion, la longueur de la lésion, la zone médiale/latérale, la localisation de la lésion (distance par rapport à la jonction méniscocapsulaire), la présence de complications et la reconstruction du LCA : l'analyse statistique montre qu'aucun de ces facteurs n'influe de façon significative sur le résultat clinique.			
Effets secondaires	Complications chez 7 patients : - 1 patient (avec reconstruction concomitante du LCA) : hémarthrose douloureuse ayant donné lieu à une aspiration - 4 patients (avec reconstruction concomitante du LCA) : difficultés à retrouver une flexion complète - 2 patients avec réparation isolée du ménisque : épanchement synovial continu du genou et érythème un mois après l'intervention			