

Avis de la Commission

27 mars 2002

Dispositif : **MENISCUS ARROW[®]**, ancre méniscale résorbable

Conditionnement : stérile, unitaire.

Fabricant : **BION'X IMPLANT Ltd**

Demandeur : **BIOTECH INTERNATIONAL**

Nature de la demande

Demande de renouvellement d’inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l’article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS–Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

MENISCUS ARROW[®] est classé en classe III et son marquage CE a été délivré le 30/01/97 par l'organisme notifié allemand TÜV PRODUCT SERVICE GMBH Zertifizierstelle Notified Body Number CE0123 Ridler Strasse 65 , D-80339 MUNCHEN.

■ Fonctions assurées

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

■ Modalités d'utilisation

MENISCUS ARROW[®] doit être implanté sous arthroscopie, au bloc opératoire. L'utilisation du garrot est facultative.

■ Applications :

La demande de renouvellement d'inscription concerne :

- la réparation des lésions verticales longitudinales du ménisque, de longueur supérieure ou égale à 10 mm et situées à moins de 6 mm de la capsule.

■ Contre-Indications :

MENISCUS ARROW[®] est contre-indiqué en cas :

- de ruptures méniscales complexes,
- de ruptures horizontales ou radiales concomitantes,
- de ruptures dans la zone "blanche-blanche " non vascularisée,
- de dégénérescence du ménisque,
- d'infection aiguë ou potentielle,
- d'allergie connue ou suspectée au PLLA (polyL-Lactide).

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Les lésions méniscales sont soit des lésions traumatiques, soit des lésions non traumatiques : dégénératives, méniscarthrose, arthrosiques ou congénitales.

Les indications de réparation méniscale concernent les lésions méniscales traumatiques.

Les lésions méniscales traumatiques touchent les sujets entre 20 et 50 ans, actifs, et sont le plus souvent liées à la pratique sportive.

Toutes les lésions méniscales ne sont pas symptomatiques. Lorsqu'elles sont symptomatiques, les lésions méniscales traumatiques 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 d'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 Rapport performances/risques

Le distributeur fournit 3 études de niveaux de preuves variables.

Performances

- Une étude prospective¹ portant sur 68 patients, randomisée en deux groupes de 34 patients est présentée. Dans tous les cas, il s'agissait de lésions méniscales de longueurs supérieures à 10 mm et situées à moins de 6 mm de la capsule (zone vascularisée). L'un des groupes a bénéficié de sutures horizontales par fils selon la technique de dedans en dehors, l'autre groupe a été traité par ancrs méniscales MENISCUS ARROW®. Le critère de jugement était la cicatrisation méniscale constatée lors de l'arthroscopie de contrôle réalisée 3-4 mois après l'intervention.

¹ P. Ambrecht-Olsen et al (1999), «The arrow versus horizontal suture in arthroscopic meniscus repair», Knee Surg. Sport Traumatol. Arthroscopy, 7, 268-273

Les deux groupes de patients étaient comparables à l'exception d'un critère : dans le groupe ancre méniscale, le nombre de lésions datant de plus d'un an était significativement plus important (13 versus 3; $p = 0.01$). Age moyen = 26.5 ans pour le groupe "ancres" versus 25.5 ans pour le groupe "sutures". L'utilisation de l'ancre méniscale a permis de réduire de moitié la durée de l'intervention ($p < 0.01$). 96 % des patients ont été contrôlés par arthroscopie ; 2 infections profondes dans le groupe sutures méniscales ont été notées. 1 irritation synoviale a été observée chez l'ensemble des patients. 30 cicatrisations méniscales complètes ou partielles ont été recensées dans le groupe "ancres" versus 24 dans le groupe "sutures" ; la différence n'était pas statistiquement significative.

Selon les auteurs, les résultats à court terme de l'ancre méniscale sont prometteurs.

- Une étude rétrospective² portant sur 35 patients traités par MENISCUS ARROW® est présentée. Le but de l'essai était de comparer les résultats fonctionnels du genou, un an après réparation d'une lésion méniscale par MENISCUS ARROW®. 25 d'entre eux (26 ménisques) ayant un recul minimum d'un an ont été inclus pour l'évaluation des résultats. Les lésions méniscales étaient verticales longitudinales > 8 mm et siégeant à moins de 6 mm de la capsule. Age moyen : 31.6 ans (extrêmes 13 et 57). Suivi moyen : 16.7 mois (extrêmes 12 et 22). Le critère d'évaluation était la modification du score fonctionnel de MARSHALL. Les résultats font état d'une infection profonde traitée par antibiothérapie, d'une hémarthrose ayant régressé spontanément, et de 2 cas d'irritations des tissus mous. 22 patients soit 88 % ont des résultats jugés excellents ou bons.

Selon les auteurs, MENISCUS ARROW® offre une réparation sans danger des lésions méniscales, spécifiquement celles concernant la corne postérieure où les lésions des structures vasculo-nerveuses sont assez fréquentes.

- Une étude rétrospective³ portant sur 63 patients traités par MENISCUS ARROW® est présentée. Le but de l'essai était d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de MENISCUS ARROW® après réparation d'une lésion méniscale. Pour chaque patient, il a été effectué un bilan post-opératoire, un suivi post-opératoire de 3 à 6 mois et une visite de contrôle à un an. Age moyen : non précisé. Suivi moyen : 11.13 mois (pour la visite de contrôle) et 10.2 mois (pour le contrôle par imagerie = IRM, arthroscopie ou arthrographie). Les critères de jugement étaient, pour l'innocuité, les complications per et post-opératoires et, pour l'efficacité, la cicatrisation du ménisque jugée par arthroscopie, IRM ou arthrographie. En post-opératoire, 2/63 patients (3.2 %) ont présenté des complications dont une algodystrophie et une phlébite. Lors des visites de suivi (entre 3 à 6 mois), 18/62 patients (29 %) ont présenté des complications à type de raideurs, algodystrophies, œdème de genou et synovite. Lors des visites de contrôle à un an environ (11.13 mois en moyenne), ont été relevées 14 complications (22.2 %) sur l'ensemble des 63 patients (douleurs, raideurs et œdème). La cicatrisation a été vérifiée par contrôle d'image, à un délai moyen post-opératoire de 10.2 mois, dans 58 cas sur 63 (92.1 %).

² C. Hürel et al (2000), «Biofix resorbable meniscus arrow for meniscal ruptures : results of a 1-years follow-up», Knee Surg. Sport traumatol. Arthroscopy, 8 (1), 46-52

³ Etude non publiée réalisée par BIOTECH International

Dans 56.9 % des cas, le contrôle a consisté en une IRM, dans 25.9 % en une arthroscopie et dans 17.2 % en une arthrographie. Les contrôles ont mis en évidence 91.4 % de cicatrisations dont 92.45 % complètes et 7.55 % incomplètes; dans 3.4 % des cas persistait un doute sur la cicatrisation et la cicatrisation était absente dans 5.2 % des cas. 5 patients non contrôlés par imagerie ont bénéficié d'un bilan clinique par un kinésithérapeute à un délai de 9 mois et ayant conclu à une cicatrisation du ménisque.

Selon les auteurs, MENISCUS ARROW® offre des résultats satisfaisants en termes de cicatrisation et de taux de complications dans le cadre du traitement des lésions périphériques postérieures.

Risques

Risque infectieux : inhérent à toute chirurgie mais il est limité par le temps d'intervention (court) et par la technique «Tout en dedans».

Depuis l'introduction sur le marché des ancrs MENISCUS ARROW® en janvier 1995 en France et sur les 3160 ancrs vendues (dont 1100 en l'an 2000), aucun cas de matério-vigilance n'a été rapporté sur les ancrs; seule une déclaration de matério-vigilance concernant l'ancillaire a été enregistrée. Un lot de fabrication a été retiré du marché, sans incident déclaré.

Au vu des données fournies par le fabricant et se basant sur les avis des experts, le rapport performances/risques de MENISCUS ARROW® est favorable compte tenu de sa fonction de réparation sous arthroscopie, de sa sécurité d'utilisation nécessitant un abord chirurgical limité sous arthroscopie, de la facilité de sa mise en œuvre et de son caractère non «opérateur dépendant».

3 Exposé des alternatives thérapeutiques

Historiquement, la ménisectomie a longtemps été la réponse thérapeutique la plus fréquente aux déchirures méniscales ; cette technique a maintenant fait la preuve de son caractère arthrogène. La nouvelle tendance thérapeutique est à l'économie méniscale et donc à la réparation méniscale.

Différentes méthodes de sutures méniscales ont évolué pour réaliser ce geste techniquement difficile. Au début, elles étaient réalisées à foyer ouvert, puis les techniques arthroscopiques utilisant de petites incisions ont été mises au point et de nouveaux dispositifs "ancres méniscales" résorbables ou non ont été progressivement introduits dans l'arsenal thérapeutique.

Les autres procédés thérapeutiques sont :

- les ancrs méniscales non résorbables,
- les techniques traditionnelles de sutures méniscales par fils sous arthroscopie : elles sont techniquement difficiles et exposent à des risques pour les structures vasculo-nerveuses.

4 Intérêt pour la santé publique

Les lésions méniscales traumatiques touchent les sujets jeunes, actifs et le plus souvent sportifs.

La ménisectomie est responsable d'arthrose à moyen et long terme.

Dans la littérature, la réparation méniscale par attache méniscale permet d'obtenir de bons résultats fonctionnels et anatomiques à court terme.

Il n'a pas été démontré que les dispositifs de réparation tel que MENISCUS ARROW[®] puissent, à long terme, réduire et retarder la survenue de l'arthrose.

III – Amélioration du service rendu

Amélioration du service rendu par rapport à un comparateurs inscrit au TIPS

Il existe d'autres dispositifs de réparation méniscale. Certains d'entre eux sont pris en charge par l'assurance maladie.

Aucune étude comparative n'est présentée dans le dossier.

Amélioration du service rendu par rapport à la suture méniscale par fils

L'étude d'Ambrecht-Olsen et Collaborateurs¹ conclut à une réduction de moitié de la durée d'intervention (P. <0,01) en faveur des ancrs méniscales par rapport aux sutures par fils. Le nombre de cicatrisations méniscales était supérieur dans le groupe "ancres méniscales" 30/34 versus 24/34 ; cette différence n'était pas statistiquement significative.

Les techniques traditionnelles de suture méniscale par fils sous arthroscopie présentent, selon les experts, des inconvénients par rapport aux dispositifs de réparation méniscale :

- elles exposent à des risques pour les vaisseaux et les nerfs,
- elles nécessitent un abord chirurgical supplémentaire,
- elles sont difficiles techniquement et donc «opérateur dépendantes» avec une courbe d'apprentissage,
- elles sont consommatrices de temps opératoire.

L'amélioration du service rendu par MENISCUS ARROW® porte plus particulièrement sur la sécurité et la commodité d'emploi du dispositif par le chirurgien.

Cet intérêt est indiscutable du point de vue des experts.

Le bénéfice direct pour le patient n'est pas démontré à long terme dans les études disponibles. Il consisterait en une simplification de l'acte et une meilleure sécurité d'exécution et va dans le sens de la conservation du ménisque.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu modérée (III) de MENISCUS ARROW® par rapport aux sutures méniscales par fils.

¹ P. Ambrecht-Olsen et al (1999), «The arrow versus horizontal suture in arthroscopic meniscus repair», Knee Surg. Sport Traumatol. Arthroscopy, 7, 268-273

IV – Eléments conditionnant le service rendu

■ Indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission estime l'inscription fondée

Au vu des éléments présentés dans le dossier, la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations estime que le remboursement de MENISCUS ARROW® est justifié pour le traitement :

- des lésions verticales longitudinales du ménisque, de longueur supérieure à 10 mm et situées à moins de 6 mm de la capsule.

V – Population cible

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), base publique et privée pour 1999 recensent 120 000 interventions sur le ménisque.

Parmi ces interventions, nous avons retenu les réparations méniscales réalisées par arthroscopie, soit 8 600 actes. La part de ces interventions, dans le secteur privé, est de 58 % soit 5000 actes.

En raison de l'absence de données sur la typologie des lésions méniscales réparées, la population cible de MENISCUS ARROW® ne peut être déterminée.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	MENISCUS ARROW[®] , ancre méniscale résorbable.
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	
Indications :	Lésions verticales longitudinales du ménisque de longueur > ou = à 10 mm et situées à moins de 6 mm de la capsule.
Conditions de prescription et d'utilisation :	
ASR :	Modérée (niveau III)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Une étude de suivi sur un échantillon représentatif de la population traité par MENISCUS ARROW[®], apportant des éléments de réponse concernant : • Résultats fonctionnels à 3 ans, • Complications spécifiques et non spécifiques, • Résultats radiologiques.
Population cible :	Absence de données permettant de la déterminer.