

Avis de la Commission

20 Février 2002

Dispositif : FAST-FIX[®], ancre méniscale non résorbable

Conditionnement : stérile, unitaire.

Fabricant : SMITH & NEPHEW INC – ENDOSCOPY DIVISION

Demandeur : SMITH & NEPHEW SA

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
--

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe IIb, certification délivrée le 10/07/2000 par TÜV PRODUCT SERVICE GMBH.

■ Fonctions assurées

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

■ Modalités d'utilisation

FAST-FIX[®] 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 déchirures méniscales

■ Contre-Indications :

FAST-FIX[®] est contre-indiqué en cas de pathologie susceptible de diminuer la résistance des tissus ou d'empêcher la fixation du dispositif.

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

L'essentiel de la bibliographie fournie ne se rapporte pas directement à FAST-FIX[®] mais concerne son prédécesseur T-FIX[®] d'une part, les sutures méniscales, l'arthroscopie et les ménisectomies en général, d'autre part.

Une étude, portant spécifiquement sur FAST-FIX[®] nous est fournie.

Performances

Une étude rétrospective publiée¹ portant sur 24 patients présentant 25 lésions méniscales traitées par ancre méniscale T-FIX[®] est présentée. Age moyen des patients : 24,6 ans. Le suivi moyen de 17 mois (12 à 18 mois). Les critères de jugement étaient cliniques et radiologiques.

Selon les auteurs, l'utilisation du dispositif T-FIX[®] correspond à une technique chirurgicale simple dans le traitement des déchirures méniscales verticales et en anse de sceau.

Ce dispositif médical étant mis en place selon le mode « Tout en dedans », son utilisation permet, ainsi, de réduire la morbidité chirurgicale et les complications vasculo-nerveuses rencontrées dans la chirurgie ouverte et les techniques arthroscopiques « de Dedans en Dehors ».

¹ Barrett GR, et al. The American Journal of Knee Surgery-Summer 1996 (9) ;N°3 :151-156.

Une étude prospective ouverte publiée², non randomisée, portant sur 20 patients présentant une lésion méniscale isolée ou associée à une lésion ligamentaire. Age moyen des patients : 29 ans. Suivi : 6 mois.

Selon les auteurs, l'utilisation de T-FIX[®] s'est révélée aisée et il n'y a eu aucune complication liée au dispositif, à déplorer.

Une étude prospective ouverte non publiée³, non randomisée, portant sur 36 patients présentant une lésion méniscale est présentée. Age moyen des patients : 28,7 ans. Les critères de jugement ne sont pas précisés.

Selon les auteurs, le largage des ancrs méniscaux est souvent aisé mais demeure parfois, quelque peu difficile. La difficulté concerne le largage de la 2^{ème} ancre (T2).

Les complications post-opératoires sont minimales et tous les patients revus étaient indemnes de lésions neuro-vasculaires.

Enfin, une étude française portant sur 50 patients avec un suivi de 6 mois est actuellement en cours. Selon les informations fournies par le fabricant, 26 patients ont été inclus et aucun incident post-opératoire n'a été déclaré. Les données de suivi à 6 mois, pour ces patients, seront disponibles second trimestre 2002.

Risques

- Risque infectieux : inhérent à toute chirurgie mais il est limité par le temps d'intervention (court) et par la technique « Tout en dedans ».
- Fractures de barrettes et nœuds intra-articulaires : ils peuvent se comporter comme des corps étrangers et déclencher une inflammation.
- Erreurs d'insertion : limitées par l'utilisation de la jauge de profondeur et de la canule d'insertion.
- Possibilité d'arrachement : ce risque n'est pas supérieur à celui d'une suture standard.

Entre janvier 99 et octobre 2000, 8 incidents ont été déclarés pour T-FIX[®] sur un total de 19 176 unités. A ce jour, aucune déclaration d'incident concernant FAST-FIX[®] n'a été rapportée en France.

Au vu des données complémentaires fournies par le fabricant et se basant sur les avis des experts, le rapport performances/risques de FAST-FIX[®] 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

Si la ménisectomie a longtemps été le procédé chirurgical le plus utilisé dans la réparation des 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, les sutures étaient réalisées à foyer ouvert, puis les techniques arthroscopiques utilisant de petites incisions ont été mises au point. FAST-FIX[®] successeur de T-FIX[®] permet de faire jusqu'à 4 sutures, avec une seule incision cutanée et totalement sous arthroscopie.

²Escalas F et al. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 1997 ;5(2) :72-6

³ Rapport final sur FAST-FIX[®]. Smith et Nephew.

Les autres procédés thérapeutiques sont :

- Les ancrs méniscales biorésorbables : elles comportent un risque de fracture et d'inflammation sur corps étranger.
- les techniques traditionnelles de sutures méniscales par fils sous arthroscopie : elles sont techniquement difficiles et exposent à des risques pour les structures vasculo-nerveuses.

Au total, lorsque le ménisque est réparable, les techniques de suture des lésions traumatiques des ménisques par fils ou de réparation par FAST-FIX[®] se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique et s'adressent aux :

- ***lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques, du sujet jeune***
- ***désinsertions du ménisque de la capsule synoviale***
- ***lésions méniscales associées à une rupture du ligament croisé antérieur***

4 Intérêt pour la santé publique

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

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

Dans la littérature, la réparation méniscale par attache méniscale obtient de bons résultats fonctionnels et anatomiques à court terme.

Il n'a pas été démontré que les dispositifs de réparation tel que FAST-FIX[®] 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

Aucune étude comparative n'est présentée dans le dossier.

Les techniques traditionnelles de suture méniscale par fils sous arthroscopie présentent, selon les experts ayant examiné le dossier, 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 de FAST-FIX® 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 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 FAST-FIX® par rapport aux autres sutures méniscales par fils.

IV – Éléments 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 FAST-FIX[®] est justifié pour le traitement :

- des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques, du sujet jeune
- des désinsertions du ménisque de la capsule synoviale
- des lésions méniscales associées à une rupture du ligament croisé antérieur

V – Population cible

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), bases 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 réparations, dans le secteur privé, est de 58 % soit 5000 réparations.

Au total, on estime qu'aujourd'hui la population cible du dispositif de réparation méniscale FAST-FIX[®] se situe autour de 8 600 réparations par an, dont 5 000 dans le secteur privé.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	FAST-FIX[®] , ancre méniscale non résorbable.
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	
Indications :	• Traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques, du sujet jeune, • Traitement des désinsertions du ménisque de la capsule synoviale, • Traitement des lésions méniscales associées à une rupture du ligament croisé antérieur.
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 FAST-FIX[®], apportant des éléments de réponse concernant : • Résultats fonctionnels à 3 ans, • Complications spécifiques et non spécifiques, • Résultats radiologiques.
Population cible :	8 600 réparations méniscales par an dont 5 000 dans le secteur privé (PMSI, 1999)