

**COMMISSION D'EVALUATION DES
PRODUITS ET PRESTATIONS**

Avis de la Commission

07 novembre 2001

Dispositif : **H-FIX PROLENE[®]**, dispositif de réparation méniscale
H-FIX PDS[®], dispositif de réparation méniscale

Conditionnement : Conditionnement stérile, unitaire

Fabricant : **MITEK Products, ETHICON Inc.**

Demandeur : **MITEK, division de ETHICON SAS**

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

H-FIX PROLENE®

Classe IIb, certification délivrée le 06 mars 2001 par TÜV Product Service GmbH

H-FIX PDS®

Classe III, certification délivrée le 26 mars 1999 par TÜV Product Service GmbH

■ Fonctions assurées

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

■ Applications :

La demande de renouvellement concerne deux indications :

- la réparation des tissus méniscaux déchirés
- la réparation des désinsertions du ménisque de la synoviale.

■ Modalités d'utilisation

H-FIX PROLENE® et H-FIX PDS® sont contre-indiqués en cas de pathologie susceptible de diminuer la résistance des tissus ou la capacité de cicatrisation : troubles vasculaires, infection...

H-FIX PROLENE® et H-FIX PDS® s'utilisent par voie arthroscopique antérieure classique sans aucun abord chirurgical complémentaire.

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

A. Performances

Deux études non publiées non comparatives sur 16 cas. Chacune est présentée dans le dossier. L'une prospective, porte sur H-FIX PROLENE®. L'autre, rétrospective, concerne H-FIX PDS®. Ces études et les experts en charge de l'examen de ce dossier ont permis d'objectiver les caractéristiques spécifiques de ces dispositifs de réparation méniscale :

- Il s'agit une technique purement arthroscopique « all in » sans voie d'abord complémentaire
- Elle n'expose pas spécifiquement aux risques de complications vasculo-nerveuses
- Elle est facile à réaliser sans apprentissage par tout chirurgien arthroscopiste et évite les risques liés à la courbe d'apprentissage (non « opérateur dépendante »)
- Elle est d'exécution rapide.

B. Risques

Les complications évoquées dans le dossier sont l'échec de la mise en place de l'implant et la perte sous-cutanée de l'attache ayant nécessité secondairement son ablation sous anesthésie locale.

Dans la littérature, d'autres complications comparables sont rapportées à propos de cas isolés pour des dispositifs :

- Lésion du cartilage condylien et/ou glénoïdien
- Rupture et/ou migration intra articulaire

Certaines complications sont spécifiques aux dispositifs résorbables :

- Synovite aseptique, réaction à corps étranger
- Kyste synovial à corps étranger

Au total, le rapport performances/risques de H-FIX PROLENE® et de H-FIX PDS® est favorable compte tenu de leurs fonctions de réparation sous arthroscopie, de leur sécurité d'utilisation nécessitant un abord chirurgical limité sous arthroscopie, de la facilité de leur mise en œuvre et de leur caractère non « opérateur dépendant ».

3. Exposé des alternatives thérapeutiques

- ◆ Toutes les lésions traumatiques ne sont pas réparables.
Les lésions réparables sont les lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques, du sujet jeune et particulièrement les désinsertions du ménisque de la capsule synoviale
C'est le caractère symptomatique de la lésion qui fait décider de la réparation.
- ◆ Les alternatives à l'utilisation de H-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 toute 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 maintenant 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.
Ces techniques sont de 3 types :

➤ **Les techniques dites « de dedans en dehors » (in-out)**

Elles nécessitent une contre incision postéro-externe ou postéro-interne pour contrôler la sortie des aiguilles.

➤ **Les techniques dites « de dehors en dedans » (out-in)**

Elles présentent moins de risques que les précédentes pour les structures vasculo-nerveuses et nécessitent également une contre incision.

➤ **Les techniques dites « tout en dedans » (all in)**

(différentes des dispositifs médicaux de réparation méniscale « tout en dedans » telles que H-FIX®)

Elles nécessitent une voie arthroscopique postérieure avec une optique à 70° et sont techniquement les plus difficiles.

- ◆ Lorsque les déchirures méniscales sont associées à une rupture du ligament croisé antérieur, 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.

Au total, lorsque le ménisque est réparable, les techniques de suture des lésions traumatiques des ménisques par fils ou de réparation par H-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 H-FIX® puissent, à long terme, réduire et retarder la survenue de l'arthrose.

III – Amélioration du service rendu

A. 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.

B. 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 médical rendu de H-FIX PROLENE® et H-FIX PDS® 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) H-FIX PROLENE® et H-FIX PDS® par rapport aux autres sutures méniscales par fils dans les indications définies.

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 des produits H-FIX PROLENE® et H-FIX PDS® 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), base publique et privée pour 1999 recensent 120 000 interventions sur le ménisque.

Selon l'estimation du fabricant, la réparation des lésions méniscales serait possible dans 10 % des cas. La population cible est ainsi évaluée à 10 % des 120 000 interventions sur le ménisque, soit 12000 réparations.

D'après l'avis des experts, cette proportion paraît surestimée ; l'ensemble des réparations méniscales ne représenterait que 5 à 6 % des interventions sur le ménisque.

Nous avons retenu le nombre de réparation méniscales réalisées par arthroscopie recensées par le PMSI (soit 8 600), donnée observée qui est en adéquation avec l'évaluation proposée par les experts. La part de ces réparations dans le secteur privé soumis à l'OQN (Objectif Quantifié National), est de 58 % (soit 5 000 réparations).

Au total, on estime qu'aujourd'hui la population cible des dispositifs de réparation méniscale

H-FIX PROLENE® et H-FIX PDS® se situe autour de 8 600 réparations par an, dont 5 000 dans le secteur privé conventionné soumis à l'OQN (Objectif Quantifié National).

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	H-FIX PROLENE[®], H-FIX PDS[®] , dispositifs de réparation méniscale.
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 particulières 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 traitée par H-FIX PROLENE[®] et H-FIX PDS[®] 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 conventionné soumis à l'OQN (PMSI)