

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

03 juin 2014

## CONCLUSIONS

### ULTRA FAST-FIX, ancre méniscale, résorbable et non résorbable

Demandeur : Smith & Nephew SAS (France)

Fabricant : Smith & Nephew Inc. (Etats-Unis)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)*

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,</li> <li>- Traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,</li> <li>- Traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.</li> </ul> Cette réparation exclut les lésions dégénératives.               |
| Service Rendu (SR) :   | <b>Suffisant</b> en raison de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b></li> <li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> des dispositifs de réparation méniscale.</li> </ul>                                                                                                                                                                           |
| Comparateurs retenus : | Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Amélioration du SR :   | <b>Absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Type d'inscription :   | <b>Ligne générique</b> intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ».                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Durée d'inscription :  | <b>5 ans.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Données analysées :    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avis de la CEPP (CNEDiMTS) du 13 juin 2007 pour FAST-FIX.</li> <li>- Avis de la CEPP (CNEDiMTS) du 28 octobre 2008 pour ULTRA FAST-FIX.</li> <li>- Avis de la CNEDiMTS du 8 mars 2011 pour les Dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non</li> </ul> Aucune donnée spécifique du dispositif ULTRA FAST-FIX. |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SR :               | -                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Spécifications techniques :                  | -                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p>Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure.</p> <p>La commission estime que 3 points de sutures (soit 6 ancras) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.</p> |
| Conditions du renouvellement :               | Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.                                                                                                                      |
| Population cible :                           | Environ 7 500 patients par an.                                                                                                                                                                                                                         |

Avis 1 définitif

## ARGUMENTAIRE

### 01 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 (LPPR dans la suite du document).

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

|                                  |                                                                                                                    |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ancre méniscales non résorbables | 72201490 : ULTRA FAST-FIX droite<br>72201491 : ULTRA FAST-FIX courbe<br>72201492 : ULTRA FAST-FIX reverse          |
| Ancre méniscales résorbables     | 72201493 : ULTRA FAST-FIX AB droite<br>72201494 : ULTRA FAST-FIX AB courbe<br>72201495 : ULTRA FAST-FIX AB reverse |

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comportant :

- deux ancre méniscales ULTRA FAST-FIX pré-enfilées avec une suture ULTRABRAID non résorbable et pré-chargées dans le système d'implantation d'aiguille,
- une jauge de profondeur sécable,
- une canule fendue d'introduction.

#### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR, à savoir :

- Traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,
- Traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,
- Traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.

Cette réparation exclut les lésions dégénératives.

#### 01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.

### 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

ULTRA FAST-FIX a été évalué pour la première fois par la Commission en 2008. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 02/09/2009 (Journal officiel du 08/09/2009) : *Genou, implant méniscal, ancre résorbable ou non, SMITH & NEPHEW, ULTRA FAST-FIX* (code LPP 3173511).

### 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb pour les références ULTRA FAST-FIX non résorbables, notification BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

Classe III pour les références ULTRA FAST-FIX AB résorbables, notification par BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

## 03.2. DESCRIPTION

Le dispositif ULTRA FAST-FIX est constitué d'une aiguille contenant deux ancrés méniscales en polyétheréthercétone PEEK-OPTIMA, non résorbable, pour le modèle ULTRA FAST-FIX ou en acide poly-L-lactique, résorbable, pour le modèle ULTRA FAST-FIX AB.

Les deux ancrés sont liés par un fil de suture en fibre de polyéthylène de masse moléculaire très élevée. Ce fil de suture non enduit, non résorbable, de calibre 0, est tressé avec une fibre de polypropylène de monofilament co-tressé. Ces sutures sont reliées par un nœud coulissant préparé. L'ancillaire spécifique comporte une jauge de profondeur sécable et une canule fendue d'introduction.

## 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

## 03.4. ACTES ASSOCIES

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.

L'acte de réinsertion méniscale peut être associé dans certains cas aux actes suivants :

- NFCC001 Suture ou réinsertion du ligament croisé postérieur du genou par arthroscopie
- NFCC002 Suture ou réinsertion du ligament croisé antérieur du genou par arthroscopie
- NFMA011 Reconstruction des ligaments croisés du genou, par arthroscopie
- NFMC003 Reconstruction des ligaments croisés du genou par autogreffe, par arthroscopie.

# 04 SERVICE RENDU

---

## 04.1. INTERET DU PRODUIT

### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

#### 04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 28/10/2008, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, sur la base des données prises en compte par la commission dans son avis du 13/06/2007 relatif à FAST-FIX, dispositif médical antérieur de la gamme, différent en termes de matériaux. L'avis FAST-FIX du 13/06/2007 était basé sur deux études spécifiques non comparatives. La première étude était un suivi prospectif monocentrique réalisé pendant 24,3 mois en moyenne et portant sur 37 patients (42 ménisques), ayant pour objectif l'évaluation de l'efficacité clinique à deux ans. La seconde était prospective monocentrique sur 58 patients (61 ménisques) suivis 18 mois en moyenne. L'objectif était l'évaluation des résultats de la réparation méniscale arthroscopique. Aucune donnée spécifique du dispositif ULTRA FAST-FIX n'avait été fournie.

Dans son avis du 8 mars 2011 pour les dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non, la Commission précise les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale.

#### 04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier rapporte 4 études non spécifiques relatives à FAST-FIX :

- L'étude de cas rétrospective de Kalliakmanis et al.<sup>1</sup>
- L'étude de cas prospective de Popescu et al.<sup>2</sup>
- L'étude de cas prospective de Barber et al.<sup>3</sup>
- L'étude de cas rétrospective de Pujol et al.<sup>4</sup>

Aucune étude spécifique à ULTRA FAST-FIX n'est fournie.

#### 04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données de matériovigilance mondiales relatives au système ULTRA FAST-FIX pour la période 2009 à 2014 sont rapportées dans le tableau ci-dessous. Plus de 3 000 000 de systèmes ULTRA FAST-FIX ont été vendus depuis 2009 dans le monde.

| Type d'incidents                                   | Nombre |
|----------------------------------------------------|--------|
| Non déploiement d'une ancre ou déploiement précoce | 56     |
| Composant manquant                                 | 9      |
| Ancre coincée                                      | 1      |
| Suture cassée                                      | 12     |
| Ancre perdue                                       | 1      |
| Ancre détachée de la suture                        | 1      |
| Echec intra opératoire de fixation                 | 2      |
| Infection                                          | 1      |
| Aiguille cassée                                    | 1      |
| Autres                                             | 11     |
| Total                                              | 95     |

Quatre (4) incidents de matériovigilance ont été déclarés en France entre 2009 et 2014 ce qui représenterait 0,009% des ventes totales réalisées en France pendant cette période.

*Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune étude clinique spécifique à ULTRA FAST-FIX n'a été fournie.*

#### 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation de l'agrafe méniscale ULTRA 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 la 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.

<sup>1</sup> Kalliakmanis A, Zourntos S, Bousgas D, Nikolaou P. Comparison of arthroscopic meniscal repair results using 3 different meniscal repair devices in anterior cruciate ligament reconstruction patients. *Arthroscopy*. 2008;24(7):810-816.

<sup>2</sup> Popescu D, Sastre S, Caballero M, et al. Meniscal repair using the Fast-Fix device in patients with chronic meniscal lesions. *Knee Surg, Sports Traumatol, Arthrosc*. 2010;18(4):546-550.

<sup>3</sup> Barber FA, Schroeder FA, Oro FB, Beavis RC. Fast-Fix meniscal repair: mid-term results. *Arthroscopy*. 2008;24(12):1342-1348.

<sup>4</sup> Nicolas Pujol, Nicolas Tardy, Philippe Boisrenoult, Philippe Beaufils, Long-term outcomes of all-inside meniscal repair, *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013 Jun 6. [Epub ahead of print]

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 ULTRA FAST-FIX se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

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

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

### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

***En conclusion, la Commission estime que l'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX a un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.***

## **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

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

*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.*

### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

L'incidence des lésions méniscales traumatiques n'est pas disponible. Les données du PMSI provenant des établissements publics et privés pour 2012 recensent près de 130 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales.

### **04.2.3. IMPACT**

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

L'intérêt de santé publique attendu de l'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX n'est pas différent de celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

#### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

*L'intérêt de santé publique attendu de l'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX n'est pas différent de celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.*

**En conclusion, la CNEDiMTS 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
  - le Service Rendu de l'ancre méniscale ULTRA 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 :
  - Traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,
  - Traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,
  - Traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.
- Cette réparation exclut les lésions dégénératives.

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU**

---

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

Sans objet.

### **05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION**

Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique.

La commission estime que 3 points de sutures (soit 6 ancras) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.

## **06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU**

---

### **06.1. COMPARETEURS RETENUS**

Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.

### **06.2. NIVEAU D'ASR**

Aucune donnée comparative spécifique à ULTRA FAST-FIX n'a été fournie.

***Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) de l'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.***

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Conditions de renouvellement : Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

### 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Durée d'inscription proposée : 5 ans.

## 08 POPULATION CIBLE

---

La population cible des dispositifs de réparation méniscale ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques.

Une estimation de la population rejointe ayant bénéficiée d'un dispositif de réparation méniscale en 2009 a été réalisée par la HAS. La sélection a porté sur tous les implants méniscaux de type ancre, attache ou agrafe (codes LPP : 3117910, 3136059, 3142137, 3198103, 3158776, 3152489, 3189050, 3104119, 3102008, 3173511).

L'analyse de la base du PMSI<sup>5</sup> dans les établissements de soins publics et privés montre que 15 052 dispositifs de réparation méniscale ont été posés en 2012.

Sachant qu'en moyenne 2,03 dispositifs de réparation méniscale sont posés par patient<sup>6</sup>, on peut estimer que le nombre de patients ayant reçu au moins un implant seraient d'environ 7 500.

***La population cible estimée à partir de la population rejointe en 2012 concernant les dispositifs de réparation méniscale serait d'environ 7 500 patients par an.***

---

<sup>5</sup>[https://pasrel.atih.sante.fr/cas/login?service=http%3A%2F%2Fstats.atih.sante.fr%2Fsihnat%2Fconnexion\\_sihnat%2Findex.php](https://pasrel.atih.sante.fr/cas/login?service=http%3A%2F%2Fstats.atih.sante.fr%2Fsihnat%2Fconnexion_sihnat%2Findex.php)

<sup>6</sup> HAS, avis FAST FIX 360 du 8 février 2011