

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

04 novembre 2014

CONCLUSIONS

TENOLIG, Implant de suture percutanée du tendon d’Achille

Demandeur : FH INDUSTRIE (France)

Fabricant : FH INDUSTRIE SAS (France)

Référence : 232942

Indication retenue :	Celle définie sur la LPPR : Suture de rupture récente du tendon d’Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture)
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants de suture percutanée du tendon d’Achille ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par la rupture du tendon d’Achille.
Comparateur retenu :	Traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert
Amélioration du SR :	ASR de niveau V (Absence d’amélioration)
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Depuis la précédente évaluation : une méta-analyse d'études contrôlées randomisées dont une est spécifique de TENOLIG. La méta-analyse porte sur un total de 277 ruptures du tendon d'Achille avec une période de suivi de 4 à 22 mois selon les études.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues dans l'arrêté du 18 février 2013 relatif à la modification de la nomenclature et du libellé de TENOLIG.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, la population rejointe est comprise entre 1 300 et 10 000 patients.

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

Implant TENOLIG ; Référence 232942

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement contient 2 kits de ténosynthèse placés dans une boîte en carton sous double coque en plastique et sachet stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée par le demandeur correspond à celle définie sur la LPPR, à savoir : réparation chirurgicale de la rupture récente du tendon d'Achille par voie percutanée, dans un délai de 8 jours suivant la rupture.

Contre-indications :

- infection ou infection latente touchant la zone d'intervention ;
- ruptures anciennes ou avec perte de substance importante ;
- ruptures basses ;
- désinsertions calcanéennes ou ruptures hautes à la jonction myo-tendineuse.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Chirurgie à ciel ouvert.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

3^{ème} demande de renouvellement.

TENOLIG est pris en charge par l'Assurance Maladie depuis 1998 par arrêté¹ du 10 décembre 1998 (Journal officiel du 23 décembre 1998).

Par arrêtés^{2,3} du 5 novembre 2004 (Journal officiel du 23 novembre 2004 suite à l'avis de la Commission du 17 mars 2004) et du 10 mars 2010 (Journal officiel du 16 mars 2010 suite à l'avis de la Commission du 22 septembre 2009), les renouvellements d'inscription de l'implant de suture percutanée du tendon d'Achille TENOLIG ont été accordés, sous nom de marque, sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

¹ Arrêté du 10/12/1998 relatif aux implants de suture percutanée du tendon d'Achille, publié au Journal Officiel de la République Française le 23/12/1998. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/10/2014]

² Arrêté du 05/11/2004 relatif au renouvellement d'inscription de l'implant de suture percutanée du tendon d'Achille TENOLIG de la société FH Industrie inscrit au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 23/11/2004. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/10/2014]

³ Arrêté du 10/03/2010 relatif au renouvellement d'inscription de l'implant de suture percutanée du tendon d'Achille TENOLIG et au changement de dénomination de la société Fournitures hospitalières (FH) au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 16/03/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/10/2014]

La nomenclature et le libellé de TENOLIG ont été actualisés par arrêté du 18 février 2013⁴ (Journal officiel du 07 mars 2013).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par LNE/GMED (N°0459), France

03.2. DESCRIPTION

Le kit de ténosynthèse est composé des éléments suivants :

- 1 fil (implant) en polymère de type polyéthylènetéréphtalate de 0,85 mm de diamètre et 360 mm de longueur utile, serti d'une aiguille courbée à pointe trocart d'une longueur de 150 mm et d'un harpon serti sur le fil à 250 mm de l'aiguille ;
- 2 plombs perforés (pour le serrage) ;
- 1 rondelle de fixation en polyéthylène (pour le serrage).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Technique chirurgicale mini-invasive (technique par voie ouverte limitée) de suture des ruptures du tendon d'Achille.

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la classification CCAM (version 36, 1^{er} juillet 2014), l'acte associé figure au paragraphe 14.4.3.1 « Suture et réinsertion de muscle et de tendon à la jambe et au pied ». Le code utilisé dans la réparation du tendon d'Achille est le suivant : « NJMB001 : Réparation d'une rupture du tendon calcanéen (d'Achille), par voie transcutanée ».

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 17 mars 2004⁵, la Commission avait rendu un avis favorable pour le renouvellement d'inscription sous nom de marque TENOLIG dans la suture de rupture récente du tendon d'Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture). En l'absence de nouvelle donnée concernant la stratégie thérapeutique ou de nouvelle donnée comparative, la Commission n'avait pu fixer de niveau d'Amélioration du Service Rendu.

⁴ Arrêté du 18/02/2013 portant sur la modification de la nomenclature et du libellé de TENOLIG de la société FH Orthopédics SAS (FH) inscrit au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 07/03/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/10/2014]

⁵ Avis de la Commission du 17 mars 2004 relatif à TENOLIG, implant de suture percutanée du tendon d'Achille. HAS. 2004. <http://www.has-sante.fr>

Dans son avis du 22 septembre 2009⁶, la Commission s'est prononcée en faveur du renouvellement d'inscription de TENOLIG dans les mêmes indications sur la base :

- d'une étude prospective, randomisée, monocentrique chez 40 patients suivis de 12 à 24 mois ;
- 2 séries de cas non publiées multicentriques chez 35 et 37 patients suivis en moyenne de 6 à 11 mois.

Une amélioration du service rendu de niveau V avait été accordée par rapport au traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Depuis la précédente évaluation, 4 nouvelles données cliniques ont été fournies dans le dossier médico-technique.

➤ Etude McMahon *et al.*⁷

Il s'agit d'une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés qui a pour objectif de comparer les résultats des techniques percutanées par rapport à la chirurgie à ciel ouvert dans le traitement des patients ayant une rupture du tendon d'Achille. La période de recherche s'étend de 1985 à mars 2010. Le critère de jugement principal porte sur l'incidence des récurrences de rupture du tendon d'Achille.

Sur 53 études identifiées, 6 d'entre elles ont répondu aux critères d'éligibilité de la méta-analyse. Elles portent sur un total de 277 ruptures du tendon d'Achille dont 136 ont été traitées par chirurgie percutanée et 141 par chirurgie à ciel ouvert. L'une des 6 études⁸ retenues est spécifique de TENOLIG (2 études ne renseignent pas la technique percutanée utilisée). Le suivi est de 4 mois à 22 mois selon les études.

Les données relatives au critère de jugement principal indiquent des taux de récurrence de ruptures similaires entre les 2 techniques chirurgicales, avec un risque différentiel de 0,01 en faveur de la chirurgie percutanée (IC95% [-0,05 ; 0,3], $p = 0,70$).

D'un point de vue méthodologique, cette méta-analyse est fondée sur des études contrôlées randomisées sans hétérogénéité ($I^2=0\%$). Néanmoins, les études retenues sont d'effectifs faibles (de 28 à 66 patients). Certaines caractéristiques des patients ne sont pas renseignées dans toutes les études (âge, répartition homme/femme, durée de suivi). D'autres paramètres ne sont pas systématiquement précisés (méthode de randomisation, calcul du nombre de sujets nécessaires).

Trois autres nouvelles études sont apportées :

- Etude Jallageas *et al.*⁹ ;
- Etude Mezzarobba *et al.*¹⁰ ;
- Etude Boukhris *et al.*¹¹.

Elles sont spécifiques du dispositif TENOLIG. Elles portent sur de faibles effectifs (de 28 à 41 patients selon les études). Leurs résultats ne sont pas détaillés en raison de leur méthodologie impliquant un risque de biais majeur et un manque de puissance statistique avec selon les études, un caractère rétrospectif, des données manquantes, une analyse statistique de faible puissance voire une analyse uniquement descriptive.

⁶ Avis de la Commission du 22 septembre 2009 relatif à TENOLIG, implant de suture percutanée du tendon d'Achille. HAS. 2009. <http://www.has-sante.fr>

⁷ McMahon SE, Smith TO, Hing CB. A meta-analysis of randomised controlled trials comparing conventional to minimally invasive approaches for repair of an Achilles tendon rupture. *Foot Ankle Surg.* 2011 Dec;17(4):211-7

⁸ L'étude contrôlée randomisée Gigante *et al.* (2008) a fait partie des données spécifiques de TENOLIG analysées par la Commission lors de la précédente évaluation (avis du 22 septembre 2009)

⁹ Jallageas R, Bordes J, Daviet JC, Mabit C, Coste C. Evaluation of surgical treatment for ruptured Achilles tendon in 31 athletes. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2013 Sep;99(5):577-84

¹⁰ Mezzarobba S, Bortolato S, Giacomazzi A, Fancellu G, Marcovich R, Valentini R. Percutaneous repair of Achilles tendon ruptures with Tenolig: quantitative analysis of postural control and gait pattern. *Foot (Edinb).* 2012 Dec;22(4):303-9

¹¹ Boukhris J, Boussouga M, Benchakroune M, Jaafar A, Taobane H, Chagar B. Percutaneous tenorrhaphy in acute subcutaneous Achilles tendon rupture. A 28 cases study. *Journal de Traumatologie du sport.* 27 (2010) 103-106

Quelle que soit l'étude, la méthodologie ne permet aucune conclusion sur la supériorité de la chirurgie percutanée avec TENOLIG par rapport à la chirurgie à ciel ouvert, telle que revendiquée par le demandeur.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

La méta-analyse McMahon *et al.*⁷ ne rapporte pas de différence entre la chirurgie percutanée avec TENOLIG par rapport à la chirurgie à ciel ouvert dans la survenue d'infection profonde, d'adhérences tissulaires, de lésion du nerf sural et de thrombose veineuse profonde. Les données indiquent un risque inférieur de développer une infection superficielle de la plaie avec la chirurgie percutanée par rapport à la chirurgie à ciel ouvert. Toutefois, la traduction de cette différence en effet clinique doit être interprétée avec réserve compte tenu du faible risque différentiel observé (RD = -0,17, [-0,26 ; -0,07], p = 0,0007).

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 16 incidents (0,02%) entre 2009 et 2013 sur 79 050 kits vendus durant cette période. Les événements signalés sont les suivants :

- Incident non décrit ou isolé, dispositif conforme après analyse (n=6),
- casse de l'implant (n=2),
- casse de l'aiguille (n=1),
- désolidarisation du harpon au fil au moment du retrait (n=1),
- coupure de l'implant par le personnel hospitalier (n=1),
- mauvais positionnement de la tresse sur le harpon (n=1),
- défaut de fabrication : absence de sertissage (n=1),
- dessertissage du fil (n=1),
- erreur d'étiquette détectée avant livraison (n=1),
- géométrie du harpon non satisfaisante (n=1),

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une méta-analyse confirme les conclusions antérieures de la Commission. Cette méta-analyse et les données issues de la matériovigilance confirment l'intérêt thérapeutique de l'implant TENOLIG dans la suture de la rupture récente du tendon d'Achille.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Outre le traitement orthopédique par immobilisation, il existe 2 traitements chirurgicaux principaux de la rupture du tendon d'Achille :

- le traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert, suivi d'une immobilisation pendant 6 semaines ;
- le traitement chirurgical percutané.

Le traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert est le seul indiqué pour les ruptures anciennes. Ses inconvénients sont liés aux difficultés de cicatrisation cutanée et à la durée de la rééducation.

Le traitement percutané a l'avantage d'une intervention plus courte qu'en chirurgie ouverte (la chirurgie ambulatoire est possible) et d'une immobilisation plus brève. Il est souvent préféré chez le patient actif. Il n'est cependant pas applicable en cas de rupture ancienne, et il est peu adapté aux ruptures basses et hautes.

TENOLIG est un dispositif pour traitement chirurgical percutané.

TENOLIG est un implant pour traitement chirurgical percutané de la rupture récente du tendon d'Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission confirme l'intérêt thérapeutique de TENOLIG dans l'indication suivante : suture de rupture récente du tendon d'Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La rupture du tendon d'Achille est une pathologie traumatique qui ne met pas en jeu le pronostic vital mais qui peut exposer à des complications (nécrose cutanée, maladie thromboembolique) ou des séquelles fonctionnelles (insuffisance de flexion plantaire, atrophie persistante du mollet, douleurs lors de l'activité).

La rupture du tendon d'Achille est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence de la rupture du tendon d'Achille est estimée entre 18 et 37 cas pour 100 000 personnes par an, principalement chez des patients entre 30 et 50 ans¹².

04.2.3. IMPACT

Il n'existe pas d'autres implants de suture percutanée du tendon d'Achille inscrits sur la LPPR. La réparation percutanée par TENOLIG permet de diminuer le temps opératoire par rapport à la chirurgie à ciel ouvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

TENOLIG a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une rupture du tendon d'Achille.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription de l'implant de suture TENOLIG sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : suture de rupture récente du tendon d'Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues dans l'arrêté du 18 février 2013 relatif à la modification de la nomenclature et du libellé de TENOLIG.

¹² Besch S., Rolland E., Khiami F. Rupture récente et ancienne du tendon calcanéen de l'adulte. J Trauma Sport. 2008 ; 25 : 109-117.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert.

06.2. NIVEAU D'ASR

L'ensemble des données transmises ne permet pas d'appuyer la revendication de supériorité de l'implant TENOLIG par rapport à la chirurgie conventionnelle à foyer ouvert. Elles permettent de générer une hypothèse pour la réalisation d'une étude visant à montrer cette revendication.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) de l'implant TENOLIG par rapport au traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

En l'absence de donnée épidémiologique française, la population cible ne peut être estimée avec précision. Elle a été évaluée à partir de la population rejointe. Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée, les séjours au cours desquels un diagnostic de lésion traumatique du tendon d'Achille a été posé (Code CIM 10 : S 860) ont été sélectionnés. Les données indiquent 10 099 ruptures du tendon d'Achille en 2013. Les données relatives au code NJMB001 « réparation d'une rupture du tendon d'Achille, par voie transcutanée » rapportent 2 273 actes pris en charge en 2013.

Par ailleurs, les données de l'Assurance Maladie font état de 1328 implants TENOLIG remboursés en 2012 (données 2013 non disponibles).

La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, la population rejointe est comprise entre 1300 et 10 000 patients.