

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

13 janvier 2015

CONCLUSIONS**MENISCAL CINCH, ancre méniscale**

Demandeur : Arthrex SAS (France)

Fabricant : Arthrex (Etats Unis)

Modèle AR-4500

Indications retenues :	Celles recommandées par la Commission dans son avis du 08 mars 2011, 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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des dispositifs de réparation méniscale.
Comparateurs retenus :	Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.
Amélioration du SR :	Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les avis de la commission du 7 juillet 2009 relatif à l'inscription de MENISCAL CINCH et du 8 mars 2011 relatif à l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale inscrits apportant des précision sur les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre). Aucune donnée clinique spécifique à l'ancre méniscale MENISCAL CINCH n'est fournie.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure. La commission estime que 3 points de sutures (soit 6 ancras) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.
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

Référence AR-4500

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comportant :

- deux ancrs méniscales non résorbables,
- un fil de suture non résorbable,
- une jauge de profondeur réglable,
- une canule fendue d'introduction.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles recommandées par la Commission dans son avis du 08 mars 2011¹, 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. COMPARATEURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'ancre méniscale MENISCAL CINCH a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2009. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 08/01/2010 (Journal officiel du 15/01/2010) : genou, implant méniscal, ancre résorbable ou non, ARTHREX, MENISCAL CINCH.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

¹ Avis du 8/03/2011 relatif aux dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non; HAS 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1028417/fr/dispositifs-de-reparation-meniscale-attache-ou-ancre-resorbables-ou-non-08-mars-2011-3548-avis [consulté le 11/12/2014]

² Arrêté du 08/01/2010 relatif à l'inscription de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH de la société ARTHREX au chapitre 1er 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 15/01/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2010/1/8/SASS1000602A/jo/texte> [consulté le 9/12/2014]

03.2. DESCRIPTION

L'ancre méniscale MENISCAL CINCH est constituée de deux aiguilles portant chacune une ancre méniscale en polyétheréthercétone (PEEK) non résorbable, liées par un fil de suture non résorbable en polyester tressé sur une partie centrale en polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE). 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

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.

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 7 juillet 2009³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, sans données cliniques spécifiques. Trois études non comparatives, spécifiques au dispositif de réparation méniscale FAST-FIX, ont été retenues :

- Deux études ayant permis à la Commission d'évaluer l'intérêt thérapeutique de FAST-FIX
- Une autre étude datant de 2008 : suivi prospectif monocentrique réalisé pendant 30,7 mois en moyenne (de 12 à 58 mois) et portant sur 36 patients (41 ménisques). L'objectif était l'évaluation de l'efficacité clinique du dispositif de réparation méniscale FAST-FIX associé à un programme accéléré de réadaptation.

Dans son avis du 8 mars 2011¹ concernant les dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non, la Commission a précisé les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune étude clinique spécifique ne peut être retenue.

³ Avis du 07/07/2009 relatif à MENISCAL CINCH, Dispositif de réparation méniscale par voie arthroscopique ; HAS 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_830705/fr/meniscal-cinch-cepp-du-07-juillet-2009-217 [consulté le 11/12/2014]

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur mentionne 7 événements indésirables dont la résolution a été spontanée. Ces événements n'ont pas donné lieu à une déclaration auprès de l'ANSM.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune étude clinique spécifique à MENISCAL CINCH n'est fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation de l'agrafe méniscale MENISCAL CINCH 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.

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 MENISCAL CINCH se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

MENISCAL CINCH fait partie des alternatives disponibles pour la suture des lésions traumatiques des ménisques.

Il n'y a pas de spécificité démontrée du dispositif MENISCAL CINCH 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 MENISCAL CINCH 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. ÉPIDÉMIOLOGIE 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 MENISCAL CINCH répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique attendu de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH 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 de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. 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 ancrés) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

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

06.2. NIVEAU D'ASR

Aucune donnée comparative spécifique à MENISCAL CINCH 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 MENISCAL CINCH par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. 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

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 bénéficié d'un dispositif de réparation méniscale 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 PMSI⁴ 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 patient⁵, on peut estimer que le nombre de patients ayant reçu au moins un implant serait 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.

⁴https://pasrel.atih.sante.fr/cas/login?service=http%3A%2F%2Fstats.atih.sante.fr%2Fsihnat%2Fconnexion_sihnat%2Findex.php

⁵ Avis du 08/02/2011 relatif à Fastfix360, ancre méniscale, dispositif non résorbable, de réparation méniscale par voie arthroscopique; HAS 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1018453/fr/fast-fix-360-08-fevrier-2011-3003-avis [consulté le 11/12/2014]