

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 avril 2016

Faisant suite à l'examen du 19/04/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 19/04/2016

CONCLUSIONS

FAST-FIX 360, système de réparation méniscale, non résorbable.

Demandeur : Smith & Nephew S.A.S (France)

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

Indications retenues :	Celles recommandées par la Commission dans son avis du 08 mars 2011 relatif à l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale, 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 , selon la nomenclature actuelle - Description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non », selon l'avis de la Commission du 21 février 2007 pour J FAST-PDS.
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	L'avis de la commission du 8 février 2011 relatif à l'inscription de FAST-FIX 360 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 au système de réparation méniscale FAST-FIX 360 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 ancrs) 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 10 000 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

Designation	Références
FAST-FIX 360 Droit	72202467
FAST-FIX 360 Courbé	72202468
FAST-FIX 360 Reverse courbé	72202469

01.2. CONDITIONNEMENT

Le système de réparation méniscale FAST-FIX 360 est présenté dans une boîte en carton contenant les éléments suivant :

L'ensemble de l'aiguille d'administration est préchargé avec 2 implants polymères polyétheréthercétone de 5 mm (PEEK-OPTIMA de Invibio) et préattachés avec une suture non résorbable en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMW), tressé et non enduit avec monofilament de polypropylène tressé.

Une jauge de profondeur est directement intégrée à l'aiguille.

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. COMPARETEURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de réparation méniscale FAST-FIX 360 été évalué pour la première fois en 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 19 septembre 2011 : Genou, implant méniscal, ancre résorbable ou non, SMITH & NEPHEW, FAST-FIX 360.

¹ Avis de la Commission 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

² Arrêté du 19 septembre 2011 relatif à l'inscription de l'ancre méniscale FAST-FIX 360 de la société Smith & Nephew 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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par l'organisme British Standards Institution (n°0086), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le système de réparation méniscale FAST-FIX 360 est un dispositif de réparation méniscale qui se compose :

- D'une aiguille en acier inoxydable contenant 2 ancrs méniscales pré-montées : les 2 ancrs en polyétheréthercétone (PEEK-OPTIMA) sont non résorbables, liées par un fil de suture non enduit, non résorbable, en fibre de polyéthylène de masse moléculaire très élevée.
- d'un pousse-nœuds, coupe suture : destiné à pousser le nœud pré-monté sur l'aiguille FAST-FIX 360 de façon à maintenir un niveau de pression optimal du fil et s'assurer que les berges de la lésion soient bien serrées.
- d'une jauge de profondeur rétractable qui permet de mesurer sous arthroscopie la distance entre la lésion et le mur méniscal périphérique.

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 8 février 2011 relatif à FAST-FIX 360, 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.

La CNEDIMTS recommandait l'inscription des dispositifs de réparation méniscale sous une description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ». Néanmoins, le mode d'inscription retenu pour cette catégorie de dispositifs médicaux est le nom de marque.

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 NON SPECIFIQUES

Les études fournies sont les suivantes

- Une étude prospective, randomisée en double aveugle chez 46 patients comparant les résultats cliniques obtenus à la suite d'une réparation méniscale avec les flèches BIOFIX par rapport à ceux obtenus avec le dispositif FAST-FIX.³
- Une étude prospective, non comparative chez 96 patients évaluant les effets cliniques d'une réparation de lésions méniscales sous arthroscopie utilisant le dispositif FAST-FIX.⁴

Les deux études fournies dans le dossier ne sont pas spécifiques de FAST-FIX 360, elles concernent une génération antérieure de cette ancre : FAST-FIX. Ces deux études n'ont pas été retenues.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique à FAST-FIX 360 n'est fournie.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

29 incidents de matériovigilance ont été rapportés dans le dossier entre 2010 et 2015 sur 28 929 dispositifs FAST-FIX 360. 14 étaient liés à un mauvais ou une absence de déploiement de l'implant, 3 à un détachement de l'implant, 2 à un échec de pose et 10 à d'autres types d'évènements non précisés.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune étude clinique spécifique à FAST-FIX 360 n'est fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation de l'ancre méniscale FAST-FIX 360 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 FAST-FIX 360 se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

³ Kise N, Drogset J, Ekeland A, Sivertsen E, Heir S. All-inside suture device is superior to meniscal arrows in meniscal repair: a prospective randomized multicenter clinical trial with 2 year follow-up; Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc (2015) 23:211-218

⁴ Hengtao T, Xuntong S. Arthroscopic repair of the meniscal injury using meniscal repair device. Indian J Orthop. 2015 Sep-Oct; 49(5):510-515

FAST-FIX 360 fait partie des alternatives disponibles pour la suture des lésions traumatiques des ménisques.

Il n'y a pas de spécificité démontrée du dispositif FAST-FIX 360 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 le système de réparation méniscale FAST-FIX 360 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 recensent près de 130 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales en 2012 et de l'ordre de 124 000 en 2014.

04.2.3. IMPACT

L'ancre méniscale FAST-FIX 360 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique rendu du système de réparation méniscale FAST-FIX 360 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 du système de réparation méniscale FAST-FIX 360 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 ancrs) 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 FAST-FIX 360 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) du système de réparation méniscale FAST-FIX 360 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, 3198103, 3158776, 3189050, 3104119, 3102008, 3173511).

Selon les données des « synthèses nationales annuelles »⁵ disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), 20 772 dispositifs de réparation méniscale ont été posés en 2014 dans les établissements de soins publics et privés.

⁵ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO> [consulté le 8 janvier 2016]

Sachant qu'en moyenne 2,03 dispositifs de réparation méniscale sont posés par patient⁶, on peut estimer que le nombre de patients ayant reçu au moins un implant serait d'environ 10 000.

La population cible estimée à partir de la population rejointe en 2014 concernant les dispositifs de réparation méniscale serait d'environ 10 000 patients par an.

⁶ Avis de la Commission du 08/02/2011 relatif à FAST FIX 360, 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