

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

07 Mars 2017

Faisant suite à l'examen du 07/03/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 07/03/2017.

CONCLUSIONS

TRUESPAN, système de réparation méniscale par voie arthroscopique

Demandeur : DEPUY MITEK division de la société ETHICON SAS (France)

Fabricant : MEDOS international SARL (Suisse)

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

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 Attendu (SA) :	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 SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA 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 :	Aucune étude clinique spécifique au système de réparation méniscale TRUESPAN n'est fournie. Avis de la FDA du 24 mars 2016 relatif à TRUESPAN La demande correspond à une évolution de la gamme OMNISPAN pour lequel la CNEDIMTS a émis un avis favorable en novembre 2010 et le 9 février 2016. Par ailleurs, l'avis de la commission du 8 mars 2011 relatif à l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale inscrits apporte des précisions sur les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre).
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
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 ancrés) 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 11 700 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

La demande concerne une évolution de gamme du système de réparation méniscale OMNISPAN.

01.1. MODELES ET REFERENCES

TRUESPAN, ancre méniscale.

REFERENCES	DESIGNATION
228150	Système de réparation méniscale TRUESPAN/PEEK/0 degré
228151	Système de réparation méniscale TRUESPAN/PEEK/12 degrés
228152	Système de réparation méniscale TRUESPAN/PEEK/24 degrés

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire: un applicateur stérile préchargé d'un ensemble à butée (fils de sutures ORTHOCORD, 2 implants en PEEK), et une 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

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif TRUESPAN.

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Le système de réparation méniscale TRUESPAN se compose d'un applicateur jetable stérile pré-assemblé avec un ensemble à butée et d'une aiguille.

L'applicateur introduit l'ensemble à butée dans le ménisque.

L'ensemble à butée se compose de :

- sutures ORTHOCORD (fil de suture partiellement résorbable) et en polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE),
- deux implants moulés non résorbables en polyétheréthercétone (PEEK) : un implant à deux trous et un implant à trois trous.

Les sutures et les implants permettent la fixation des tissus mous du ménisque.

Un écarteur pour greffon malléable ou une canule fendue et un poussoir/pinces coupantes arthroscopiques peuvent être utilisés avec le système. Ces instruments font l'objet d'un autre conditionnement.

Les dispositifs TRUESPAN et OMNISPAN, version antérieure du système de réparation méniscale proposé, sont des dispositifs de réparation méniscale (selon la technique *all-inside*) par voie arthroscopique. A la différence d'OMNISPAN, l'applicateur est pré-assemblé avec l'ensemble à butée.

Le dispositif TRUESPAN se distingue du dispositif OMNISPAN par les caractéristiques suivantes :

	TRUESPAN	OMNISPAN
Design du dispositif	- Implants et applicateur sont pré-assemblés. Le système est fourni stérile pour usage unique.	- Implants et applicateur sont fournis séparément. Ils sont fournis stériles pour usage unique.
Applicateur	- Une seule gachette - Butée de profondeur ajustable (10 à 20mm)	- Deux gachettes (une pour le déploiement et une autre pour placer le second implant) - Pas de butée de profondeur ajustable
Sutures	- Deux types de sutures : Sutures ORTHOCORD partiellement résorbables taille 2-0 avec un nœud pré-noué coulissant, et suture tressée en UHMWPE (même UHMPWE composant la suture Orthocord)	- Un type de suture : Sutures ORTHOCORD partiellement résorbables taille 2-0 avec un nœud coulissant.
Aiguille	- Aiguilles en acier inoxydable droites et incurvées disponibles (0, 12 et 24 degrés)	- Aiguilles en acier inoxydable droites et incurvées disponibles (0, 12 et 27 degrés)

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 ATTENDU

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 9 novembre 2010² relatif à OMNISPAN, 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. Les données suivantes avaient été retenues :

- deux études non comparatives 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
- une étude prospective ayant permis à la Commission d'évaluer l'intérêt thérapeutique de J-FAST PDS
- l'avis de la FDA (février 2010) jugeant que le dispositif OMNISPAN était similaire aux dispositifs ULTRA FAST-FIX et MENISCAL CINCH.

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 2011³ 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.

OMNISPAN a fait l'objet d'un 2nd avis en vue de sa réévaluation en 2016. La commission a émis un avis favorable quant à son renouvellement de prise en charge par l'assurance maladie le 09 février 2016⁴.

² Avis de la Commission du 09/11/2010 relatif au dispositif de réparation méniscale OMNISPAN ; HAS 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/omnispan_3178_pis.pdf

³ 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

⁴ Avis de la Commission du 09/02/2016 relatif au dispositif de réparation méniscale OMNISPAN. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2610173/fr/omnispan

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique n'est fournie.

Les principales modifications par rapport au dispositif OMNISPAN concernent le système d'implantation du dispositif :

- Sur le système de réparation méniscale TRUESPAN, les implants et l'applicateur (pistolet) sont pré-assemblés, l'étape de chargement de l'implant sur l'applicateur disparaît ;
- L'applicateur de TRUESPAN possède une seule gâchette contre deux actuellement pour OMNISPAN ;
- Les courbures de l'aiguille proposées sont de 0, 12 et 24 degrés pour TRUESPAN contre 0, 12 et 27 degrés pour OMNISPAN.

Les modifications apportées à TRUESPAN par rapport au système OMNISPAN visent essentiellement à simplifier l'utilisation de l'applicateur : l'implant et le pistolet sont pré-assemblés et l'étape de chargement de l'implant sur le pistolet disparaît.

En mars 2016⁵, la FDA a jugé que le dispositif TRUESPAN était « substantiellement équivalent » au dispositif OMNISPAN inscrit sur la LPPR.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur mentionne 6 incidents de matériovigilance en France concernant le pistolet d'OMNISPAN depuis sa commercialisation et ayant donné lieu à une déclaration auprès de l'ANSM (Aiguille sortie du pistolet, poignée du pistolet coincée, pointeau coincé dans l'articulation, embout du pistolet cassé, difficulté d'implantation de l'ancre méniscale, désolidarisation des ancres du pistolet).

TRUESPAN n'est pas encore commercialisé en France. Aucune donnée spécifique de TRUESPAN n'est disponible.

Au total, aucune étude clinique spécifique à TRUESPAN n'est fournie. TRUESPAN est une évolution incrémentale du dispositif OMNISPAN précédemment évalué par la Commission.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation de l'ancre méniscale TRUESPAN 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

⁵ Avis FDA du 24 mars 2016. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/K153667.pdf [consulté le 17/02/2016]

(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 TRUESPAN se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

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

Il n'y a pas de spécificité démontrée du dispositif TRUESPAN 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 TRUESPAN 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 100 000 en 2015.

04.2.3. IMPACT

L'ancre méniscale TRUESPAN répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique attendu du système de réparation méniscale TRUESPAN n'est pas différent de celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

En conclusion, la CNEDiMTS estime que le Service Attendu du système de réparation méniscale TRUESPAN est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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 ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune donnée comparative spécifique à TRUESPAN n'a été fournie.

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) du système de réparation méniscale TRUESPAN 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 »⁶ disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), 23 778 dispositifs de réparation méniscale ont été posés en 2015 dans les établissements de soins publics et privés.

Sachant qu'en moyenne 2,03 dispositifs de réparation méniscale sont posés par patient⁷, on peut estimer que le nombre de patients ayant reçu au moins un implant serait d'environ 11 700.

La population cible estimée à partir de la population rejointe en 2015 concernant les dispositifs de réparation méniscale serait d'environ 11 700 patients par an.

⁶ 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 16/02/2017]

⁷ 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