

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 octobre 2017

Faisant suite à l'examen du 24/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 24/10/2017

CONCLUSIONS

AIR, système de réparation méniscale par voie arthroscopique

Demandeur : Stryker France S.A.S (France)

Fabricant : Stryker Endoscopy (Etats-Unis)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur :

Référence	Modèle
4720	AIR Meniscus System, Curved

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.
Comparateur(s) retenu(s) :	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 dispositif de réparation méniscale AIR n'est fournie. Les éléments suivants ont été pris en compte : • Avis de la Commission du 8 mars 2011 relatif à l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale inscrits apportant des précisions sur les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre). • Avis de la FDA du 14 juillet 2017 relatif à IVYAIR, ancienne dénomination d'AIR.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies à la LPPR pour cette catégorie de dispositifs : - Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure. - La prise en charge est assurée dans la limite de 3 dispositifs de réparation méniscale (6 ancras, 3 points de suture) par genou et par intervention.
Conditions du renouvellement :	Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 11 700 patients par an. Cette population augmente de plus de 10% chaque année depuis 5 ans.

Avis 1 définitif

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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence	Modèle
4720	AIR Meniscus System, Curved

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

AIR est conditionné dans un plateau de polystyrène inclus dans une poche métallique scellée qui maintient la stérilité.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

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.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV Rheinland LGA Products GmbH (n°0197), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

AIR, dispositif de réparation méniscale, est constitué de 2 éléments principaux:

- l'implant (incluant les ancrs et la suture)
- le dispositif de déploiement

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

L'implant est constitué de deux ancrs non-résorbables composées de PolyEther Ether Ketone (PEEK) reliées par une suture non-résorbable 2-0 (3,0) en polyéthylène de haut poids moléculaire (Ultra High Molecular Weight PolyEthylene ou UHMWPE) avec nœud coulissant déjà noué et préchargé dans l'aiguille du dispositif de déploiement.

Le dispositif de déploiement est constitué d'une aiguille, d'un limiteur de pénétration en profondeur et de deux mécanismes de déploiement selon les préférences de l'utilisateur : un curseur et un piston.

L'indicateur de profondeur est un tube en polymère qui englobe l'aiguille. Il est à la longueur recommandée pour limiter la profondeur de pénétration dans les tissus ; le chirurgien a cependant la possibilité de le raccourcir en le coupant si nécessaire.

Le piston et le curseur servent à déclencher le déploiement des ancrs.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 49, 1/10/2017), les actes associés à la suture d'un ou des deux ménisques sont référencés sous le chapitre « 14.03.03.12 Ménisectomie du genou ».

NFEC001	Réinsertion ou suture des deux ménisques du genou, par arthroscopie
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 DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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.

Celles-ci correspondent à celles revendiquées par le demandeur pour AIR.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Trois études non spécifiques sont disponibles :

- Une étude prospective, monocentrique, non comparative chez 37 patients (42 ménisques) évaluant à deux ans les effets cliniques d'une réparation de lésions méniscales sous arthroscopie utilisant le dispositif FAST-FIX.²
- Une étude prospective, monocentrique, non comparative chez 58 patients (61 ménisques) évaluant les effets cliniques d'une réparation de lésions méniscales sous arthroscopie utilisant le dispositif FAST-FIX ; le suivi est compris entre 14 et 28 mois.³

² Haas AL, Schepsis AA, Hornstein J, Edgar CM. Meniscal repair using the Fast-Fix all-inside meniscal repair device. Arthroscopy. 2005;21(2):167-75..

³ Kotsovolos ES, Hantes ME, Mastrokalos DS, Lorbach O, Paessler HH. Results of all-inside meniscal repair with the Fast-Fix meniscal repair system. Arthroscopy. 2006;22(1):3-9.

- Une étude prospective, monocentrique, non comparative chez 36 patients (41 ménisques) évaluant les effets cliniques d'une réparation de lésions méniscales sous arthroscopie utilisant le dispositif FAST-FIX ; le suivi est compris entre 12 et 58 mois.⁴

Les trois études fournies dans le dossier concernent FAST-FIX, dispositif de génération antérieure à FAST-FIX 360.

Compte tenu de leur caractère non spécifique, ces trois études n'ont pas été retenues par la Commission.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre AIR et FAST-FIX 360, système de réparation méniscale.

Tableau 1. Comparatif des caractéristiques techniques, établi par le demandeur

Produit	AIR	FAST-FIX 360	Conclusion du demandeur
Fabricant	Stryker Endoscopy	Smith & Nephew	
Matériaux			
Ancre	Polyétherétherkétone (PEEK)	Polyétherétherkétone (PEEK)	Equivalent
Suture	Fil tressé #2-0 Polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE)	Fil tressé #2-0 Polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE), avec monofilament en polypropylène	Equivalent
Gaine d'introduction	Polyéthylène (Blanc)	Pebax thermoplastique (Blanc)	Equivalent
Aiguille	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Equivalent
Poignée	Acier inoxydable et poignée plastique, obturateur en nitinol	Acier inoxydable et poignée plastique, obturateur métal	Equivalent
Caractéristiques technologiques			
Description implant	2 implants polymères non résorbables, pré-liés avec suture non résorbable #2-0	2 implants polymères non résorbables, pré-liés avec suture non résorbable #2-0	Identique
Taille de l'ancre	Pour les 2 ancres : 0.197 x 0.039 pouces (5x1mm)	T1 : 0.200 x 0.040 pouces T2 : 0.190 x 0.059 pouces	Equivalent
Suture reliant les ancres	Fil tressé #2-0 non résorbable en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE)	Fil tressé #2-0, sans revêtement polyéthylène (UHMWPE) avec monofilament en polypropylène non résorbable	Equivalent
Nœud	Nœud coulissant autobloquant à sens unique	Nœud coulissant autobloquant à sens unique	Equivalent
Aiguille (diamètre extérieur)	0.058" pouce (17 gauge)	0.058"pouce	Identique
Introduction par canule	X	X	Identique
Gaine d'introduction	Préréglié à environ 18mm de la pointe de l'aiguille. Peut être coupé par le chirurgien à la longueur souhaitée	Préréglié à environ 18mm de la pointe de l'aiguille. Réglable en incréments de 2mm jusqu'à environ 10mm	Equivalent
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène	Oxyde d'éthylène	Identique
Conditionnement	Stérile / Usage unique	Stérile / Usage unique	Identique
Durée de conservation	3 ans	3 ans	Identique

⁴ Barber FA, Schroeder FA, Oro FB, Beavis RC. FasT-Fix meniscal repair: mid-term results. Arthroscopy. 2008;24(12):1342-8.

Le demandeur rapporte (cf. tableau 1) des similitudes de conception et de fabrication au niveau des matériaux utilisés d'AIR et de FAST-FIX 360.

AIR revendique les mêmes indications et conditions d'utilisations que celles que la Commission a accordé à FAST-FIX 360.

En mars 2016⁵, la FDA a jugé que le dispositif AIR, anciennement dénommé IVYAIR, était « substantiellement équivalent » au dispositif FAST-FIX 360 inscrit sur la LPPR.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre le 01/09/2016, date de première commercialisation mondiale, et le 16/06/2017, deux événements indésirables ont été signalés ; ils concernent moins de 0,05% des unités vendues.

Le premier événement est une rupture d'ancre, le second est une rupture de la barrière stérile de l'emballage primaire détectée avant utilisation.

Aucune étude clinique spécifique à AIR n'est fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation du dispositif de réparation méniscale AIR 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 AIR se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

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

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

Au total, la Commission estime que l'intérêt d'AIR est comparable à celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR, dans les indications suivantes :

- *traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,*
- *traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,*

⁵ Avis FDA du 14 juillet 2017. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/K153087.pdf [consulté le 5/10/2017]

- *traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.*
Cette réparation exclut les lésions dégénératives.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le dispositif de réparation méniscale AIR 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

Le dispositif de réparation méniscale AIR répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription du dispositif de réparation méniscale AIR sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

- **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 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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 définies à la LPPR pour cette catégorie de dispositifs :

- Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure.
- La prise en charge est assurée dans la limite de 3 dispositifs de réparation méniscale (6 ancrs, 3 points de suture) par genou et par intervention.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Au regard de caractéristiques et d'indications superposables à AIR, le comparateur retenu est : *les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.*

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune donnée comparative spécifique à AIR 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) d'AIR 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 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

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

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence des implantations de dispositifs de réparation méniscale, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer la population rejointe. Leur exploitation a été effectuée par la HAS à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France. Ce programme permet notamment de dénombrer les patients traités au cours d'une année lors d'une ou plusieurs hospitalisations.

La sélection a porté sur tous les implants méniscaux de type ancre, attache ou agrafe (codes LPP : 3102008, 3104119, 3117910, 3136059, 3158776, 3173511, 3189050, 3198103). Les données sont rapportées dans le tableau 2.

Tableau 2. Nombre de patients ayant reçu au moins un dispositif de réparation méniscale (Source programme DIAMANT)

Année	2015	2016
Nombre d'implants posés	23 822	26 861
Nombre de patients	10 530	11 677
Nombre d'implants par patient	2,26	2,30

Le ratio d'implants par patient est d'environ 2,3.

La population rejointe en 2016 serait donc de l'ordre de 11 700 patients par an.

Les données d'implantations sont confirmées par celles rapportées dans le tableau 3, issues des « synthèses nationales annuelles »⁶ disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et provenant des établissements de soins publics et privés. Dans ce tableau, le nombre de personnes ayant reçu des implants de réparation méniscale a été estimé en appliquant le ratio calculé à partir des données issues du programme DIAMANT.

Tableau 3. Nombre d'implants dispositif de réparation méniscale (source ATIH)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Secteur Ex-DG	3 575	4 641	6 288	7 223	7 935	10 331
Secteur Ex-OQN	7 472	10 633	11 838	13 267	15 843	16 543
TOTAL	11 047	15 274	18 126	20 490	23 778	26 874
Estimation du nombre de personnes implantées	4800	6600	7900	8900	10300	11700
Estimation de l'augmentation par rapport à l'année N-1	-	+38%	+20%	+13%	+16%	+14%

Sur la base de ces estimations, le nombre de personnes implantées depuis 2011 aurait augmenté de 140%.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 11 700 patients par an. Cette population augmente de plus de 10% chaque année depuis 5 ans.

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]