

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
30 Juin 2020

Faisant suite à l'examen du 30/06/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 30/06/2020

CONCLUSIONS**FIBERSTITCH**, système de réparation méniscale par voie arthroscopique

Demandeur : ARTHREX SAS (France)

Fabricant : T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD (Israël)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur : AR-4570

Indications retenues :	Celles recommandées par la Commission dans son avis du 8 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 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 - Pour rappel, la CNEDiMTS recommande depuis le 21 février 2007 dans son avis J FAST-PDS une inscription sous description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ».
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- L'avis de la Commission du 21 février 2007 relatif au système de réparation méniscale J-FAST PDS recommandant l'inscription des dispositifs de réparation méniscale sous une description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ». - L'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). - Aucune étude clinique spécifique au dispositif de réparation méniscale FIBERSTITCH n'est fournie.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées 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 15 500 patients par an. Cette population augmente d'au moins 12% chaque année depuis 7 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

Réf : AR-4570

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

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

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par GMED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

FIBERSTITCH est un dispositif de réparation méniscale, constitué :

- d'une aiguille en acier inoxydable contenant 2 ancres méniscales souples en polyester non résorbables, pré-montées, liées par un fil de suture FIBERWIRE de 2-0 non résorbable, en fibre de polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE). Ces sutures sont reliées

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

par un nœud coulissant autobloquant à sens unique intégré à une des ancres et situé derrière le ménisque. La gaine d'introduction est en polyéthylène haute densité (PEHD). Le diamètre extérieur de l'aiguille est de 1,7 mm.

- d'une jauge de profondeur rétractable qui permet de mesurer sous arthroscopie la distance entre la lésion et le mur méniscal périphérique.

La durée de conservation est de 4,7 ans.

La référence AR-4570, relative à la présente demande d'inscription, correspond à la version courbée (« *curved* ») de l'implant FIBERSTITCH. La référence AR-4570-S « *straight* » ne fait pas partie de la demande.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 63 du 01/04/2020), 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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 21 février 2007² relatif au système de réparation méniscale J-FAST PDS, la Commission a recommandé 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 sur la LPPR 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.

² Avis de la Commission du 21/02/2007 relatif au dispositif de réparation méniscale J-FAST PDS ; HAS 2007. <http://www.hassante.fr>

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>

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

La demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique entre FIBERSTITCH et JUGGERSTITCH, ancre inscrite sur la LPPR. La demande d'inscription sur la LPPR du dispositif JUGGERSTITCH a reposé sur une revendication d'équivalence technique au dispositif FAST-FIX 360. Les 5 études fournies dans le dossier concernent une génération antérieure : FAST-FIX et ULTRA FAST-FIX : Hengtao T, Xuntong S. (2015)⁴, Chen Z et al.(2018)⁵, Zimmerer.A et al. (2018)⁶, Schmitt A et al. (2016)⁷ et Hirtler L et al. (2015).⁸ Ces études n'ont donc pas été retenues.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique au dispositif de réparation méniscale FIBERSTITCH n'est fournie.

Le demandeur rapporte des similitudes de conception et de fabrication, notamment au niveau des matériaux et des caractéristiques techniques, entre FIBERSTITCH et JUGGERSTITCH, système de réparation méniscale évalué par la commission⁹.

La demande d'inscription de JUGGERSTITCH ayant reposé sur une revendication d'équivalence technique avec FAST-FIX 360, système de réparation méniscale évalué par la commission¹⁰, les caractéristiques techniques de ce dernier sont également rappelées dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Comparatif des caractéristiques techniques de JUGGERSTITCH, FAST-FIX 360 et FIBERSTITCH

Produit	JUGGERSTITCH	FAST-FIX 360	FIBERSTITCH	Conclusion du demandeur
Fabricant	Zimmer Biomet SAS	Smith & Nephew	T.A.G Medical Products Corporation Ltd	
Méthode	All- inside			Equivalent
Ancre	2			Equivalent
Suture	Fil tressé #2-0 Polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE)			Equivalent

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

⁵ Chen Z, Li W, Yang R, Song B, Jiang C, Hou J, et al. Meniscal Ramp Lesion Repair Using the FAST-FIX Technique: Evaluating Healing and Patient Outcomes with Second-Look Arthroscopy. J Knee Surg. 2018 Sep; 31(8):710-715

⁶ Zimmerer.A, Sobau C, Nietschke R, Schneider M, Ellermann A. Long-term outcome after all inside meniscal repair using the FAST-FIX system. J Orthop. 2018 May 8;15(2):602-605

⁷ Schmitt A, Batisse F, Bonnard. Results with all-inside meniscal suture in pediatrics. Orthop Traumatol Surg Res. 2016 Apr;102(2):207-11

⁸ Hirtler L, Unger J, Weninger P. Acute and chronic menisco-capsular separation in the young athlete: diagnosis, treatment and results in thirty-seven consecutive patients. Int Orthop. 2015 May ;39(5):967-74

⁹ Avis de la Commission du 8 octobre 2019 relatif au dispositif JUGGERSTITCH, système de réparation méniscale par voie arthroscopique ; HAS 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6093_JUGGERSTITCH_08_octobre_2019_\(6093\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6093_JUGGERSTITCH_08_octobre_2019_(6093)_avis.pdf)

¹⁰ Avis de la Commission du 19 avril 2016 relatif au dispositif FAST-FIX 360, système de réparation méniscale par voie arthroscopique ; HAS 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5098_FAST-FIX%20360_19_avril_2016_\(5098\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5098_FAST-FIX%20360_19_avril_2016_(5098)_avis.pdf)

Gaine d'introduction	Pebax thermoplastique (Translucide)	Pebax thermoplastique (Blanc)	Polyéthylène haute densité (PEHD)	Equivalent ¹¹
Aiguille	Acier inoxydable			Equivalent
Type d'implantation	Droite, courbée ou inversée		Courbée 12°	Equivalent
Poignée	Poignée plastique			Equivalent
Description d'implant	2 implants polymères non résorbables, pré-liés avec suture non résorbable #2-0			Equivalent
Taille de l'ancre	3mm x 2mm	T1 :0.200 x 0.040 pouces (5x1mm) T2 : 0.190 x 0.059 pouces (4,7x 1,47mm)	4mm x 1,8 mm	Equivalent
Suture	Fil tressé #2.0, sans revêtement polyéthylène (UHMWPE)			Equivalent
Nœud	Sans nœud (idem ancre méniscale SEQUENT, société Conmed)	Nœud coulissant autobloquant à sens unique	Nœud coulissant autobloquant à sens unique intégré à une des ancrs (derrière le mur méniscale)	Equivalent ¹²
Aiguille (diamètre extérieur)	1,6 mm		1,7 mm	Equivalent
Gaine d'introduction	Réglable de 10 mm jusqu'à 18mm			Equivalent
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène			Equivalent
Conditionnement	Stérile / Usage unique			Equivalent
Durée de conservation	5 ans	3 ans	4,7 ans	Equivalent

¹¹ D'après le demandeur es matériaux Pebax thermoplastique et PEHD présentent des propriétés très semblables.

¹² FIBERSTITCH et FAST-FIX 360 360™ comprennent un nœud coulissant autobloquant à sens unique. Toutefois à l'inverse de celui de FAST-FIX 360 360™, le nœud de FIBERTSTITCH est localisé à l'intérieur de l'une des 2 ancrs ; il est donc positionné derrière le ménisque, en dehors de la zone de contact entre le fémur et le tibia.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

D'après le demandeur, FIBERSTITCH est commercialisé aux Etats-Unis depuis le 10 octobre 2019. Au 25 mars 2020, date à laquelle les dernières données de matériovigilance étaient disponibles, 2 événements indésirables (soit 0,016% d'événements indésirables).

Ces 2 événements ont concerné un dysfonctionnement au niveau de l'expulsion de la 2ème ancre après mise en place de la 1ère ancre (allongement de la durée de l'intervention sans conséquence pour le patient, ni pour le personnel soignant).

En Europe, le dispositif est commercialisé depuis janvier 2020 (date de la 1ère commercialisation de FIBERSTITCH en Allemagne, Autriche et Royaume-Uni). Au 25 mars 2020, aucun événement de matériovigilance n'a été recensée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

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

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

Au total, la Commission estime que l'intérêt de FIBERSTITCH 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,*
- *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 FIBERSTITCH 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 Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) provenant des établissements publics et privés recensent près de 116 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales en 2017 et de l'ordre de 110 000 en 2018.

04.2.3. IMPACT

Le dispositif de réparation méniscale FIBERSTITCH 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 FIBERSTITCH 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 FIBERSTITCH 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 ÉLÉMENTS 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. COMPARATEURS RETENUS

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

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune donnée comparative spécifique à FIBERSTITCH 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) de FIBERSTITCH 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 national DIAMANT pilotée par 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 ayant fait l'objet d'au moins un remboursement entre 2015 en 2018 (codes LPP : 3100972, 3102008, 3104119, 3104378, 3117910, 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	2017	2018
Nombre d'implants posés	23 822	26 861	29 925	35 799
Nombre de patients	10 530	11 677	13 123	15 426
Nombre d'implants par patient	2,26	2,30	2,28	2,32

Le ratio d'implants par patient est d'environ 2,3.¹³

La population rejointe en 2018 serait donc de l'ordre de 15 500 patients par an. Les données d'implantations sont confirmées par celles rapportées dans le tableau 3, issues des « synthèses nationales annuelles »¹⁴ 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 de réparation méniscale (source ATIH)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Secteur Ex-DG	3 575	4 641	6 288	7 223	7 935	10 331	11 134	12 494
Secteur Ex-OQN	7 472	10 633	11 838	13 267	15 843	16 543	18 788	23 265
TOTAL	11 047	15 274	18 126	20 490	23 778	26 874	29 922	35 759
Estimation du nombre de personnes implantées	4800	6600	7900	8900	10300	11700	13100	15 547
Estimation de l'augmentation par rapport à l'année N-1	-	+38%	+20%	+13%	+16%	+14%	+12%	+19%

Sur la base de ces estimations, la population rejointe serait de l'ordre de 15 500 patients en 2018. Son augmentation est constante depuis plusieurs années, supérieure à 12% par an sur les 7 dernières années.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 15 500 patients par an. Cette population augmente d'au moins 12% chaque année depuis 7 ans.

¹³ Les données non consolidées au 11/03/2020 indiquent 41 669 implants posés pour 17 464 patients soit 2,39 implants par patient.

¹⁴ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus> [consulté le 30/06/2020]