

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****FAST-FIX 360****Système de réparation méniscale non
résorbable**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 11 mai 2021****Faisant suite à l'examen du 11 mai 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 mai 2021****Demandeur** : SMITH ET NEPHEW SAS (France)**Fabricant** : SMITH ET NEPHEW SAS (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR 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	– Les avis antérieurs de la Commission relatifs à FAST-FIX 360 ; – L’avis 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). – Nouvelles données spécifiques : par rapport à l’avis de la Commission du 19/04/16, 10 études utilisant le système FAST-FIX 360 ont été transmises.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – 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.
Études 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. À titre informatif, la population rejointe est d’environ 17 700 patients par an. Cette population augmente très régulièrement depuis 10 ans avec une accélération de l’augmentation du nombre de patients depuis deux ans.

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte(s) associé(s)	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	12
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	12
6.2 Niveau(x) d'ASR	13
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

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

1.3 Conditionnement

Unitaire.

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

- L'ensemble de l'aiguille d'administration est préchargé avec 2 implants polymères polyétheréthercetone 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.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(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.

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

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

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

1.4.3 ASR revendiqué

L'ASR revendiqué est de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande de renouvellement d'inscription du système FAST-FIX 360.

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'arrêt² du 19 septembre 2011 : Genou, implant méniscal, ancre résorbable ou non, SMITH & NEPHEW, FAST-FIX 360.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 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 ancres méniscales pré-montées : les 2 ancres 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.

3.3 Fonctions assurées

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

3.4 Acte(s) associé(s)

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.

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

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

Date de l'avis de la Commission	Conclusion	Données analysées
8 février 2011³ FAST-FIX 360	Service attendu suffisant avec une ASA de niveau V par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non. 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.	Aucune donnée clinique spécifique
8 mars 2011¹ 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. Elle propose que trois dispositifs de réparation méniscale (soit 6 ancrés) puissent être pris en charge au maximum par intervention, au lieu de 2 actuellement (soit 4 ancrés). Par ailleurs, les indications sont les suivantes : « La prise en charge est assurée pour les implants suivants en cas de : - 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. »	Aucune donnée clinique spécifique
19 avril 2016⁴ FAST-FIX 360	Service rendu suffisant avec une ASR de niveau V par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non. Type d'inscription recommandé : - 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.	Aucune donnée clinique spécifique

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

³ Avis de la Commission du 8/02/2011 relatif à FAST FIX 360, système de réparation méniscale ; HAS 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-02/fast-fix_360-08_fevrier_2011_3003_avis.pdf

⁴ Avis de la Commission du 19/04/2016 relatif à FAST FIX 360, système de réparation méniscale ; HAS 2016. [https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5098_FAST-FIX%20360_19_avril_2016_\(5098\)_avis.pdf](https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5098_FAST-FIX%20360_19_avril_2016_(5098)_avis.pdf)

Dix études cliniques utilisant le système FAST-FIX 360 sont fournies^{5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}.

Parmi ces études :

- Neuf études n'ont pas été retenues (méthodologie des études détaillée dans le **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) :
 - l'objectif de ces études ne permettait pas d'évaluer l'intérêt du système FAST-FIX 360 ;
 - ou les études ont été réalisées dans des indications incluant des lésions dégénératives.
- Une étude a été analysée (méthodologie et résultats détaillés dans le Tableau 2).

Tableau 1 – Méthodologie des études non retenues

Étude	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Motifs
Kemmochia M et al.⁶, 2018	Prospective comparative non randomisée	Évaluer l'intérêt de l'ajout de fibrine riche en plaquette (PRF) et de plasma riche en plaquette (PRP) dans le cadre d'une réparation méniscale par voie arthroscopique	6 mois	22 patients traités par les systèmes FAST-FIX 360 ou MENISCUS MENDER II	L'objectif de l'étude ne permet pas d'évaluer l'intérêt du système FAST-FIX 360
Hiranaka T et al.⁹, 2020	Comparative avec collecte rétrospective des données	Comparer 2 techniques chirurgicales (Points de suture (TSS, <i>two simple stitches</i>) versus FAST-FIX 360 associé au point de Masson-Allen (F-MMA)) en termes de risque d'extrusion du ménisque médial post-opératoire	6 mois	47 patients atteints de déchirure de la racine postérieure du ménisque médial (MMPRT)	L'objectif de l'étude ne permet pas d'évaluer l'intérêt du système FAST-FIX 360
Hiranaka T et al.¹⁰, 2020	Comparative avec collecte rétrospective des données	Comparer 2 techniques chirurgicales (Points de suture (TSS, <i>Two Simple Stitches</i>) versus FAST-FIX 360 associé	12 mois	68 patients atteints de déchirure de la racine postérieure du ménisque médial (MMPRT)	L'objectif de l'étude ne permet pas d'évaluer l'intérêt du système FAST-FIX 360

⁵ Furumatsu T, Okazaki Y, Kodama Y, Okazaki Y, Masuda S, Kamatsuki Y et al. Pullout repair using modified Mason-Allen suture induces better meniscal healing and superior clinical outcomes: A comparison between two surgical methods. *Knee*. 2019 ; 26 (3): 653-659.

⁶ Kemmochia M, Sasakib S, Takahashid M, Nishimurad T, Aizawad C, Kikuchie J. The use of platelet-rich fibrin with platelet-rich plasma support meniscal repair surgery. *J Orthops* 2018 ; 15 (2): 711-720.

⁷ Lee OS, Lee SH, Lee YS. Comparison of the Radiologic, Arthroscopic, and Clinical Outcomes between Repaired versus Unrepaired Medial Meniscus Posterior Horn Root Tear During Open Wedge High Tibial Osteotomy. *J Knee Surg*. 2021 ; 34 (1): 57-66.

⁸ Furumatsu T, Kodama Y, Kamatsuki Y, Hino T, Ozaki T. Arthroscopic Repair of the Medial Meniscus Radial/Oblique Tear Prevents the Progression of Meniscal Extrusion in Mildly Osteoarthritic Knees. *Acta Med Okayama*. 2017 ; 71 (5): 413-418.

⁹ Hiranaka T, Furumatsu T, Masuda S, Okazaki Y, Okazaki Y, Kodama Y et al. A repair technique using two simple stitches reduces the short-term postoperative medial meniscus extrusion after pullout repair for medial meniscus posterior root tear. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2020 ; 30 (5): 901-908.

¹⁰ Hiranaka T, Furumatsu T, Miyazawa S, Okazaki Y, Okazaki Y, Takihira S et al. Comparison of the clinical outcomes of transtibial pull-out repair for medial meniscus posterior root tear: Two simple stitches versus modified Mason-Allen suture. *Knee*. 2020 ; 27 (3): 701-708.

¹¹ Laurendon L, Neri T, Farizon F, Philippot R. Prognostic factors for all-inside meniscal repair. An 87-case series. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2017 ; 103 (7): 1017-1020.

¹² Okazaki Y, Furumatsu T, Hiranaka T, Kodama Y, Kamatsuki Y, Kintaka K et al. Two simple stitches for medial meniscus posterior root repair prevents the progression of meniscal extrusion and reduces intrameniscal signal intensity better than modified Mason-Allen sutures. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2020.

¹³ Schlechter JA, Nguyen SV, Fletcher KL. Meniscal Repairs in the Adolescent Knee: Can the Number of Fixation Sites Improve Outcomes? *Orthop J Sports Med*. 2019 ; 7 (11).

¹⁴ Uzun E, Misir A, Kizkapan TB, Ozcamdalli M, Akkurt S, Guney A. Evaluation of Midterm Clinical and Radiographic Outcomes of Arthroscopically Repaired Vertical Longitudinal and Bucket- Handle Lateral Meniscal Tears. *Orthop J Sports*. 2019 ; 7 (5).

Étude	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Motifs
		au point de Masson-Allen (F-MMA))			
Laurendon L et al.¹¹, 2017	Non comparative avec collecte rétrospective des données	Évaluer les facteurs pronostics d'échec d'une réparation méniscale utilisant FAST-FIX 360 avec ou sans reconstruction concomitante du LCA, <i>anterior cruciate ligament</i>	31 mois	87 patients traités par FAST-FIX 360 avec ou sans reconstruction concomitante du LCA	L'objectif de l'étude ne permet pas d'évaluer l'intérêt du système FAST-FIX 360
Okazaki Y et al.¹², 2020	Comparative avec collecte rétrospective des données	Comparer l'évolution de la réparation méniscale de deux techniques chirurgicales (Points de suture (TSS, <i>two simple stitches</i>) versus FAST-FIX 360 associé au point de Masson-Allen (F-MMA)) en termes d'extrusion post-opératoire du ménisque médial	12 mois	33 patients atteints de déchirure de la racine postérieure du ménisque médial (MMPRT)	L'objectif de l'étude ne permet pas d'évaluer l'intérêt du système FAST-FIX 360
Schlechter JA et al.¹³, 2019,	Comparative avec collecte rétrospective des données	Recueillir différentes variables influant le succès d'une réparation méniscale, et notamment le nombre de sites de fixation pendant la réparation	41 mois	175 enfants et adolescents atteints de déchirure méniscale et traités par le système FAST-FIX 360 ou MENISCAL CINCH	L'objectif de l'étude ne permet pas d'évaluer l'intérêt du système FAST-FIX 360
Uzun E et al.¹⁴, 2019	Comparative avec collecte rétrospective des données	Comparer l'évolution de la réparation méniscale selon plusieurs techniques chirurgicales (FAST-FIX 360 ou FAST-FIX 360 combiné à une technique Inside-Out, avec ou sans reconstruction concomitante du LCA)	63,2 mois	43 patients atteints de déchirures méniscales latérales, verticales ou en anse de seau	L'objectif de l'étude ne permet pas d'évaluer l'intérêt du système FAST-FIX 360
Lee OS et al.⁷, 2021,	Comparative avec collecte rétrospective des données	Évaluer l'intérêt d'une réparation méniscale par voie arthroscopique avec le système FAST-FIX 360 lors d'une ostéotomie tibiale haute ouverte (OWHTO, <i>open wedge high tibial osteotomy</i>)	24 mois	57 patients atteints de gonarthrose	Ne correspond pas aux indications de prise en charge de FAST-FIX 360 qui excluent les lésions dégénératives
Furumatsu T et al.⁸, 2017,	Non comparative avec collecte rétrospective des données	Évaluer l'effet d'une réparation méniscale par voie arthroscopique avec le système FAST-FIX 360 sur l'extrusion du ménisque médial	24 mois	20 patients atteints de gonarthrose	Ne correspond pas aux indications de prise en charge de FAST-FIX 360 qui excluent les lésions dégénératives

Tableau 2 - Méthodologie et résultats de l'étude clinique analysée

Étude	Type	Objectif	Durée de suivi	Patients	Résultats		
Furumatsu T et al.⁵, 2019	Prospective comparative non randomisée monocentrique	Comparer 2 techniques chirurgicales (FAST-FIX 360 versus FAST-FIX 360 associé au point de Masson-Al-len (F-MMA)) Critère de jugement principal non renseigné.	12 mois	38 patients atteints de déchirure de la racine postérieure du ménisque médial (MMPRT) et nécessitant une réparation transtibiale (pullout repair)	Critères	FAST-FIX 360	F-MMA
					Score d'activité de Lysholm (sur 100 points)	85,9 ± 6,7	86,4 ± 8,0
					Score d'activité de Tegner (sur 10 points)	3,0 ± 0,8	3,0 ± 0,7
					Score de douleur évalué par échelle visuelle analogique (sur 100 points)	21,6 ± 22,5	4,5 ± 5,3
					Score de cicatrisation arthroscopique du ménisque (sur 10 points)	6,0 ± 1,6	7,2 ± 1,4

Les limites méthodologiques de cette étude sont les suivantes : étude non randomisée, monocentrique, évaluant plusieurs paramètres sans ajustement du risque alpha, avec un faible nombre de patients inclus et une durée de suivi courte.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 74 incidents de matéiovigilance en France et 2 515 incidents dans le monde entre 2015 et 2020. Ces événements sont rapportés dans les tableaux 3 et 4.

Tableau 3- Données de matéiovigilance en France transmises par le demandeur

Zone géographique : France	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	5	19	15	18	11	6	74
Type d'événements rapportés							
Sans conséquence clinique pour le patient (sévérité 3)	5	19	11	14	10	3	62
– Échec de pose	1			1	1		3
– Mauvais ou absence de déploiement de l'implant	3	13	8	11	2	2	39
– Détachement de l'implant	1	2	1		7	1	12
– Autres		4	2	2			8
Avec conséquence clinique pour le patient, de type méniscectomie ou dommages permanents du tissu méniscal (sévérité 4)	0	0	4	4	1	3	12
– Échec de pose						1	1
– Mauvais ou absence de déploiement de l'implant			4				5
– Autres				4	1	1	6

Tableau 4- Données de matériovigilance dans le monde transmises par le demandeur

Zone géographique : Monde	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Nombre total d'événements rapportés	79	322	515	619	508	472	2515
Type d'événements rapportés							
Sans conséquence clinique pour le patient (sévérité 3)	77	315	494	587	500	128	2101
– Échec de pose	6	17	34	25	52	34	168
– Mauvais ou absence de déploiement de l'implant	62	257	432	539	419	76	1785
– Détachement de l'implant	2	16	8	4	15	3	48
– Autres	7	25	20	19	14	15	100
Avec conséquence clinique pour le patient, de type méniscectomie ou dommages permanents du tissu méniscal (sévérité 4)	2	7	21	32	8	344	414
– Échec de pose		1		1	6	286	294
– Mauvais ou absence de déploiement de l'implant	1	4	10	3	1	19	38
– Détachement de l'implant						19	19
– Autres	1	2	11	28	1	20	61

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 10 nouvelles études utilisant le système FAST-FIX 360 ont été fournies.

Parmi ces études :

- Sept études n'avaient pas pour objectif d'évaluer l'intérêt du système FAST-FIX 360 ;
- Deux études étaient réalisées dans des indications incluant des lésions dégénératives.

L'étude clinique analysée comparait le système FAST-FIX 360 seul à une technique chirurgicale associant FAST-FIX 360 au point de Masson-Allen (F-MMA). Les résultats étaient en faveur de la technique F-MMA, notamment en termes de score de cicatrisation arthroscopique du ménisque et de score de douleur, chez 38 patients atteints de déchirure de la racine postérieure du ménisque médial et nécessitant une réparation transtibiale, sur une durée de suivi d'1 an. Les limites méthodologiques de cette étude rendent l'interprétation des résultats difficiles.

Les événements de matériovigilance sont de même nature et du même ordre que ceux préalablement rapportés lors des évaluations précédentes.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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.

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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

En conclusion, la Commission estime que les références non résorbables du système de réparation méniscale FAST-FIX 360 ont un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

Dans la majorité des cas, le handicap résultant de lésions méniscales traumatiques 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.

4.2.2 Épidémiologie 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 105 000 personnes pour lesquels des actes thérapeutiques¹⁵ sur le ménisque ont été réalisés en 2019 ; parmi eux, près de 12 000 personnes ont eu une suture du ménisque¹⁶.

¹⁵ Codes CCAM : NFEA001, NFEA002, NFEC001, NFEC002, NFFA001, NFFA003, NFFC003, NFFC004

¹⁶ Codes CCAM : NFEA001, NFEA002, NFEC001, NFEC002,

4.2.3 Impact

FAST-FIX 360 répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt de santé publique du dispositif de réparation méniscale FAST-FIX 360 n'est pas différent de celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de FAST-FIX 360 sur la liste des Produits et Prestations et 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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités 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.
- Le nombre maximal d'unités prises en charge est de 3 dispositifs de réparation méniscale (6 ancrs, 3 points de suture) par genou et par intervention.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASR

Aucune donnée comparative spécifique à FAST-FIX 360 n'a été fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (SR) (ASR V) de FAST-FIX 360 par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) inscrits sur la LPPR.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. 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, la Commission a utilisé, dans ses avis antérieurs, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) pour estimer la population rejointe. Au vu de ces données, les avis antérieurs de la Commission sur cette catégorie de produits mettent en évidence une augmentation constante de la population rejointe depuis 2011¹⁷.

Les données relatives aux 5 dernières années sont rapportées dans le Tableau 5. La sélection a porté sur tous les implants méniscaux de type ancre ayant fait l'objet d'au moins un remboursement entre 2015 et 2019 (codes LPP : 3100972, 3102008, 3104119, 3104378, 3117910, 3173511, 3189050, 3198103). L'estimation a été effectuée par la HAS à partir du programme national DIAMANT piloté par l'ARS Ile de France.

Tableau 5- Implantation des dispositifs de réparation méniscale (Source PMSI, programme DIAMANT)

Année	2015	2016	2017	2018	2019
Nombre d'implants posés	23 822	26 861	29 925	35 799	42 087
Nombre de patients	10 530	11 677	13 123	15 426	17 663
Augmentation du nombre de patients implantés par rapport à l'année N-1	-	11%	12%	18%	15%
Moyenne du nombre d'implants par patient	2,26	2,30	2,28	2,32	2,38

¹⁷ Avis de la Commission du 30/06/2020 relatif à FIBERSTITCH, système de réparation méniscale ; HAS 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6302_FIBERSTITCH_30_juin_2020_\(6302\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6302_FIBERSTITCH_30_juin_2020_(6302)_avis.pdf)

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

La population rejointe en 2019 est d'environ de 17 700 patients par an. Les données actualisées en 2019 soulignent la poursuite de l'augmentation observée depuis plusieurs années, supérieure à 11% par an sur les 10 dernières années, avec une accélération de l'augmentation du nombre de patients traités par ancrs méniscales en particulier sur les 2 dernières années.

La population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe est d'environ 17 700 patients par an. Cette population augmente très régulièrement depuis 10 ans avec une accélération de l'augmentation du nombre de patients depuis deux ans.