

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

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 6 juillet 2021****Faisant suite à l'examen du 6 juillet 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 juillet 2021****Demandeur** : SMITH ET NEPHEW SAS (France)**Fabricant** : SMITH ET NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION (États-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 attendu	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	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 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 spécifique.
Éléments conditionnant le Service attendu – 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 ancres, 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 depuis 10 ans, avec une augmentation d’au moins 11% chaque année.

Avis 1 définitif

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 attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	9
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	10
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	10
6.2 Niveau(x) d'ASA	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	10
9. Population cible	10

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 – juillet 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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 Flex Courbé, avec canule et courbeur	72205324
FAST-FIX Flex Reverse Courbé, avec canule et courbeur	72205325
FAST-FIX Flex Courbé	72205676
FAST-FIX Flex Reverse Courbé	72205677

1.3 Conditionnement

Unitaire.

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.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

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

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est de niveau V.

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. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande 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) de FAST-FIX FLEX.

Plusieurs systèmes de réparation méniscale, résorbables ou non, sont inscrits au chapitre 1er du titre III de la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par BSi Group The Netherlands B. V. (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le système de réparation méniscale FAST-FIX FLEX comprend les éléments suivants :

- L'ensemble de l'aiguille d'administration est préchargé avec 2 implants polymères polyéther-éther-cétone de respectivement 5 mm (T1) et 6 mm (T2) (PEEK-OPTIMA) et pré-attachés avec une suture non résorbable n°2-0 en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMW), tressé et non enduit avec monofilament de polypropylène tressé. Les deux ancrs méniscales sont disposées sur le même alignement
- Une jauge de profondeur rétractable, directement intégrée à l'aiguille.

Un outil de courbure pour la tige et l'aiguille et une canule fendue d'introduction sont également disponibles. La courbure de la tige et de l'aiguille sont optionnelles et laissées à l'appréciation du chirurgien (possibilité de courbure de la tige jusqu'à 80° et de l'aiguille jusqu'à 35°).

D'après le demandeur, la conception et le mécanisme de déploiement de FAST-FIX FLEX sont les mêmes que pour le dispositif FAST-FIX 360.

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.

4. Service attendu

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

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 2011 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.

Date de l'avis de la Commission	Conclusion	Données analysées
21 février 2007 J-FAST PDS	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.	Une nouvelle étude clinique, relative à J-FAST PDS, prospective publiée en 2002 avec un suivi d'un an concernant 37 patients dont 24 implantés avec J-FAST PDS
8 mars 2011 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 ancras) puissent être pris en charge au maximum par intervention, au lieu de 2 actuellement (soit 4 ancras). 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

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique au dispositif de réparation méniscale FAST-FIX FLEX n'est fournie. La demande repose sur une revendication d'équivalence technique entre FAST-FIX FLEX et FAST-FIX 360, système de réparation méniscale ayant fait l'objet d'une évaluation par la commission en 2021³ pour son renouvellement d'inscription. L'argumentaire du demandeur rapporte certaines similitudes et différences de conception et de fabrication, notamment au niveau des matériaux et des

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

³ Avis de la Commission du 11/05/2021 relatif au dispositif de réparation méniscale FAST-FIX 360

caractéristiques techniques entre FAST-FIX FLEX et FAST-FIX 360. L'impact clinique de la totalité des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur.

Tableau 1 : Tableau des caractéristiques techniques fourni par le demandeur

	FAST-FIX 360 (déjà inscrit sur la LPPR)	FAST-FIX FLEX (Objet de la demande)	Conclusion du de- mandeur
Fabricant	Smith & Nephew		
Méthode	All-inside		Équivalent
Ancre	2		Équivalent
Suture	Fil tressé #2-0 Polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE)		Équivalent
Gaine d'introduction	Pebax thermoplastique (blanc)	Pebax thermoplastique (orange)	Équivalent
Aiguille	Acier inoxydable		Équivalent
Type d'implantation	Droite, courbée ou inversée		Équivalent
Poignée	Poignée plastique		Équivalent
Description d'implant	2 implants polymères non résorbables, pré-liés avec suture non résorbable #2-0		Équivalent
Taille de l'ancre	T1 : 5 mm x Ø 1mm 2 : 4,7 mm x Ø 1,47mm	T1 : 5mm x Ø1mm T2 : 6mm x Ø1mm	Équivalent
Suture	Fil tressé #2.0, sans revêtement polyéthylène (UHMWPE)		Équivalent
Nœud	Nœud coulissant autobloquant à sens unique		Équivalent
Aiguille (Diamètre extérieur)	1,6 mm		Équivalent
Gaine d'introduction	Réglable de 10 mm jusqu'à 20mm (par incréments de 2mm)	3 réglages : 12 mm, 16 mm et 20 mm	Équivalent
Flexibilité de la tige	0°	Jusqu'à 80°	Équivalent*
Flexibilité de l'aiguille	0°	Jusqu'à 35°	Équivalent*
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène		Équivalent
Conditionnement	Stérile / Usage unique		Équivalent
Durée de conservation	3 ans		Équivalent

*La courbure de la tige et de l'aiguille sont optionnelles et laissées à l'appréciation du chirurgien. Courber la tige et l'aiguille permet d'améliorer l'accessibilité et augmenter la zone de réparation via une voie antérieure standard (comme FAST-FIX 360).

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Aucune donnée de matériovigilance relative à FAST-FIX FLEX n'est disponible à ce jour, le dispositif n'étant pas encore commercialisé.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune étude clinique spécifique de FAST-FIX FLEX n'est fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

FAST-FIX FLEX 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 FLEX par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt du produit

En conclusion, la Commission estime que le système de réparation méniscale FAST-FIX FLEX a 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 thérapeutiques⁴ sur le ménisque ont été réalisés en 2019 ; parmi eux, près de 12 000 personnes ont eu une suture du ménisque⁵.

4.2.3 Impact

FAST-FIX FLEX 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 FLEX n'est pas différent de celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

4.3 Conclusion sur le Service attendu

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu est suffisant pour l'inscription de FAST-FIX FLEX 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 attendu

5.1 Spécifications techniques minimales

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

⁴ Codes CCAM : NFEA001, NFEA002, NFEC001, NFEC002, NFFA001, NFFA003, NFFC003, NFFC004

⁵ Codes CCAM : NFEA001, NFEA002, NFEC001, NFEC002,

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 attendu (ASA)

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'ASA

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA V) de FAST-FIX FLEX 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, 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 piloté par l'ARS Ile de France jusqu'en 2019, les données 2020 n'étant pas disponibles à ce jour.

La sélection a porté sur tous les implants méniscaux de type ancre ayant fait l'objet d'au moins un remboursement entre 2015 en 2019 (codes LPP : 3100972, 3102008, 3104119, 3104378, 3117910, 3173511, 3189050, 3198103). Les données sont rapportées dans le Tableau 2.

Tableau 2- 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

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 avis antérieurs de la commission mettent en évidence une augmentation constante de la population rejointe depuis 2011. Les données actualisées soulignent la poursuite de cette augmentation en 2019, supérieure à 11% par an sur les 10 dernières années.

La population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe en 2019 est d'environ 17 700 patients par an. Cette population augmente depuis 10 ans, avec une augmentation d'au moins 11% chaque année.