

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TENOLIG****Implant de suture percutanée du tendon
d'Achille**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 22 octobre 2024**

Faisant suite à l'examen du 8 octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 octobre 2024.

Demandeur : FH ORTHO SAS (France)**Fabricant** : FH INDUSTRIE (France)

Le modèle et référence retenu est celui proposé par le demandeur : implant de ténosynthèse TENOLIG (référence 232942)

L'essentiel

Indication retenue	Suture de rupture récente du tendon d'Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture)
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V (absence d'amélioration)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l’avis de la Commission du 10/09/2019, les données suivantes ont été analysées : Nouvelles données non spécifiques : Aucune nouvelle donnée non spécifique Nouvelles données spécifiques : – Biz <i>et al.</i>, 2021 : étude observationnelle, monocentrique (Italie), comparative, à recueil rétrospectif et prospectif des données incluant 90 patients (50 avec Ma & Griffith et 40 avec TENOLIG) suivis 9,7 ans en moyenne. – Laboute <i>et al.</i>, 2023 : étude observationnelle, multicentrique (France), comparative, à recueil prospectif des données, incluant 111 patients (79 avec chirurgie ouverte, 22 avec TENOLIG et 15 avec chirurgie mini-invasive) suivis 6 mois.
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. L’implantation de TENOLIG doit être réalisée conformément aux recommandations retenues sur la LPPR, à savoir : TENOLIG doit être utilisé dans les conditions suivantes : – Mise en place percutanée par incision proximale, 4 à 5 cm au-dessus de la zone de rupture, guidage distal de l’aiguille et sortie en rétromaléolaire ; – Ancrage du harpon sur la gaine tendineuse et blocage distal de la suture à l’aide de la rondelle en polyéthylène (serrage par écrasement des plombs sertis sur la suture) ; – Suivi par un kinésithérapeute pour s’assurer que le patient respecte les consignes de rééducation immédiate avec exclusion d’appui ou de rééducation après immobilisation ; – Ablation du dispositif six semaines après la mise en place. Il est nécessaire d’utiliser 2 kits de ténosynthèse par tendon rompu. IRM compatibilité Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable TENOLIG n’a pas été identifié. L’implantation de TENOLIG est temporaire, l’implant étant retiré au bout de 45 jours.
Études complémentaires devant être présentées à l’occasion du renouvellement de l’inscription	La Commission constate sur la base de l’étude française analysée qu’il est fait état d’un taux de récurrence de rupture du tendon d’Achille à 6 mois significativement plus élevé avec TENOLIG (27 %), comparativement à la chirurgie ouverte (1,3 %) ou la chirurgie mini-invasive (0 %). Compte tenu des limites de l’étude, ces résultats sont à interpréter avec précaution mais ils sont néanmoins en défaveur de TENOLIG.

Dans ces conditions, la CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de TENOLIG à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique, dans le contexte français, dont l'objectif principal sera d'évaluer le taux de récurrence de rupture à long terme (1 an minimum) avec l'implant TENOLIG.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de l'implant TENOLIG

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible de l'implant TENOLIG ne peut être estimée avec précision.

Selon une estimation réalisée à partir des bases de données médico-administratives, la population cible des patients ayant une lésion traumatique du tendon d'Achille peut être estimée à 11 000 patients par an au maximum.

À titre informatif, la population des patients ayant bénéficié d'une implantation de TENOLIG, stable depuis 2019, est comprise entre 1 400 et 1 600 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèle et référence	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	16
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	17
6.1 Comparateur retenu	17
6.2 Niveau d'ASR	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18

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 – octobre 2024

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 Modèle et référence

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID
TENOLIG	Implant de suture percutanée du tendon d'Achille	232942	(01)03661489329425

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement contient 2 kits de ténosynthèse. Chaque kit contient :

- 1 fil (implant) ;
- 2 plombs perforés ;
- 1 rondelle de fixation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication inscrite sur la LPPR :

« Suture de rupture récente du tendon d'Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture). »

Contre-indications :

- Une infection ou une infection latente touchant la zone d'intervention sont des contre-indications majeures : elles seront diagnostiquées sur des patients qui présentent les signes suivants :
 - Fièvre et/ou inflammation localisée,
 - Élévation inexpliquée du taux de sédimentation,
 - Élévation du nombre de globules blancs ou changements constatés lors de différents contrôles du suivi du patient ;
- Rupture ancienne – Perte de substance importante ;
- Rupture basse ;
- Des désordres mentaux ou neuromusculaires pouvant constituer un risque non acceptable pour le patient et pouvant être source de complications post-opératoires ;
- Il appartient au chirurgien de s'assurer que le patient ne présente pas d'allergies connues aux fibres synthétiques et au nickel ;
- Cas de désinsertions calcanéennes ou ruptures hautes à la jonction myotendineuse.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est la chirurgie traditionnelle à ciel ouvert.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la cinquième demande de renouvellement de TENOLIG sur la LPPR.

La première inscription au titre du Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires et sociales a été publiée au Journal Officiel le 23 décembre 1998¹.

Depuis, quatre renouvellements d'inscription sur la LPPR ont eu lieu.

La dernière évaluation de TENOLIG par la Commission date du 10 septembre 2019², ayant conduit au renouvellement de son inscription sur la LPPR par arrêté du 2 décembre 2019 (Journal officiel du 04/12/2019)³.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par GMED SAS (n°0459), France) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le conditionnement contient 2 kits de ténosynthèse stériles placés dans une boîte en carton sous double coque en plastique et sachet stérile.

Chaque kit est composé des éléments suivants :

- 1 fil (implant) en polymère de type polyéthylènetéréphtalate de 0,85 mm de diamètre et 360 mm de longueur utile, serti d'une aiguille courbée à pointe trocart d'une longueur de 150 mm et d'un harpon serti sur le fil à 250 mm de l'aiguille ;
- 2 plombs perforés (pour le serrage) ;
- 1 rondelle de fixation en polyéthylène (pour le serrage).

3.3 Fonctions assurées

Technique chirurgicale mini-invasive (technique par voie ouverte limitée) de suture des ruptures du tendon d'Achille.

¹ Arrêté du 10/12/1998 modifiant le titre III du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux implants de suture percutanée du tendon d'Achille, publié au Journal Officiel de la République Française le 23/12/1998. [Lien](#) [consulté le 24/07/2024]

² Avis de la Commission du 10/09/2019 relatif à TENOLIG, implant de suture percutanée du tendon d'Achille. HAS ; 2019. [Lien](#) [consulté le 24/07/2024].

³ Arrêté du 02/12/2019 portant renouvellement d'inscription de l'implant de suture percutanée TENOLIG de la société FH ORTHOPEDICS S.A.S inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 04/12/2019. [Lien](#) [consulté le 24/07/2024].

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 76), l'acte associé à la reconstruction du tendon d'Achille avec TENOLIG est référencé sous le chapitre 14.4.3.1 « Suture et réinsertion de muscle et de tendon à la jambe et au pied » :

Code	Libellé de l'acte
NJMB001	Réparation d'une rupture du tendon calcanéen (d'Achille), par voie transcutanée

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

Depuis la première inscription au titre du Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires et sociales en 1998, la Commission a évalué TENOLIG à quatre reprises en vue de son renouvellement d'inscription sur la LPPR :

	Avis du 17/03/2004 ⁴	Avis du 22/09/2009 ⁵	Avis du 04/11/2014 ⁶	Avis du 10/09/2019 ²
Indication retenue	Suture de rupture récente du tendon d'Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture)			
SR	Suffisant			
ASR/Comparateur	Pas d'ASR fixé	ASR de niveau V / Traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert		
Données analysées	Nouvelles données non spécifiques Aucune Nouvelles données spécifiques – Delponte <i>et al.</i>, 1992 : série de 28 patients suivis en moyenne 15,6 mois. – Martinelli <i>et al.</i>, 2000 : série de 30 patients suivis 5 ans. – Mertl <i>et al.</i>, 1999 : série de 28 patients (29 ruptures) suivis en moyenne 15 mois. – Lecestre <i>et al.</i>, non publié : série de 61 patients dont la durée de suivi n'est pas précisée.	Nouvelles données non spécifiques Aucune Nouvelles données spécifiques – Gigante <i>et al.</i>, 2008 : étude prospective, randomisée monocentrique comparant les résultats cliniques et radiologiques d'une chirurgie à ciel ouvert par rapport à une réparation percutanée, dans le traitement des ruptures du tendon d'Achille chez 40 patients, après un suivi de 12 à 24 mois. – Deux séries de cas non publiées multicentriques chez 35 et 37 patients ayant une rupture du tendon d'Achille, après une durée de suivi moyenne de 6 à 11 mois.	Nouvelles données non spécifiques – McMahon <i>et al.</i>, 2011 : méta-analyse d'études contrôlées randomisées dont une est spécifique de TENOLIG. La méta-analyse porte sur un total de 277 ruptures du tendon d'Achille avec une période de suivi de 4 à 22 mois selon les études. Nouvelles données spécifiques Aucune	Nouvelles données non spécifiques – Yang <i>et al.</i>, 2017 : méta-analyse incluant 12 études (5 études contrôlées randomisées et 7 études rétrospectives comparatives) comparant les résultats des techniques percutanées et par chirurgie ouverte, portant sur un total de 815 patients. Nouvelles données spécifiques – Zayni <i>et al.</i>, 2017 : étude monocentrique (France), à recueil rétrospectif des données comparant les résultats cliniques et fonctionnels avec TENOLIG (n = 16) ou la chirurgie ouverte (n = 13) à un suivi moyen de 46 mois.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.			

⁴ Avis de la Commission du 17/03/2004 relatif à TENOLIG, implant de suture percutanée du tendon d'Achille. HAS ; 2004. [Lien](#) [consulté le 24/07/2024]

⁵ Avis de la Commission du 22/09/2009 relatif à TENOLIG, implant de suture percutanée du tendon d'Achille. HAS ; 2009. [Lien](#) [consulté le 24/07/2024]

⁶ Avis de la Commission du 04/11/2014 relatif à TENOLIG, implant de suture percutanée du tendon d'Achille. HAS ; 2014. [Lien](#) [consulté le 24/07/2024]

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande repose sur 2 nouvelles études non spécifiques :

- Subasi *et al.*, 2023⁷ : étude monocentrique (Turquie) et mono-opérateur, à recueil rétrospectif et prospectif des données, randomisée, comparative entre chirurgie ouverte limitée et percutanée incluant 53 patients (30 avec chirurgie ouverte limitée et 23 avec chirurgie percutanée) suivis pendant 6 mois. Cette étude n'est pas retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique et au regard des autres données disponibles : caractère monocentrique et mono-opérateur, recueil rétrospectif d'une partie des données, comparateur différent de celui revendiqué (chirurgie ouverte limitée ici versus chirurgie ouverte revendiquée), technique percutanée utilisée différente de celle utilisée pour TENOLIG, ne permettant pas d'extrapolation des résultats.
- Cukelj *et al.*, 2024⁸ : étude observationnelle, monocentrique (Croatie), à recueil rétrospectif des données, comparative incluant 155 patients opérés par technique percutanée et 161 par chirurgie ouverte pour une rupture du tendon d'Achille. Cette étude n'est pas retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique et en regard des autres données disponibles : caractère monocentrique et recueil rétrospectif des données, délai d'évaluation non précisé dans l'article, technique percutanée utilisée spécifique au centre ayant réalisé l'étude et assez différente de celle de TENOLIG (8 incisions *versus* 2 pour TENOLIG), ne permettant pas d'extrapolation des résultats.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur 5 nouvelles études spécifiques dont 2 sont retenues :

- Biz *et al.*, 2021⁹ : étude observationnelle, monocentrique (Italie), comparative (techniques mini-invasives percutanées Ma and Griffith et TENOLIG), à recueil rétrospectif et prospectif des données incluant 90 patients (50 avec M&G et 40 avec TENOLIG) suivis 9,7 ans en moyenne.
- Laboute *et al.*, 2023¹⁰ : étude observationnelle, multicentrique (France), comparative, à recueil prospectif des données, incluant 111 patients (79 avec chirurgie ouverte, 22 avec TENOLIG et 15 avec chirurgie mini-invasive) suivis 6 mois.

Les 3 études suivantes ne sont pas retenues :

- Oliveira *et al.*, 2020¹¹ : étude observationnelle, monocentrique (Brésil) à recueil rétrospectif des données incluant 18 patients ayant été opérés avec TENOLIG pour une rupture aiguë du tendon d'Achille. Cette étude n'est pas retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique et en regard des autres données disponibles : caractère monocentrique et recueil rétrospectif des données, effectif de patients ayant bénéficié de TENOLIG faible, délai d'évaluation non précisé dans l'article.

⁷ Subaşı İÖ, Çepni Ş, Tanoğlu O, Veizi E, Alkan H, Yapıcı F, *et al.* A clinical comparison of two different surgical techniques in the treatment of acute Achilles tendon ruptures: Limited-open approach vs. percutaneous approach. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg* 2023;29(8):935-943.

⁸ Čukelj F Jr, Blažević D, Čukelj F, Sabalić S, Benčić I, Ćuti T, *et al.* Comparison of percutaneous and open repair of Achilles tendon rupture: results and complications from a single institution. *BMC Surg* 2024;24(1):47.

⁹ Biz C, Cerchiaro M, Belluzzi E, Bragazzi NL, De Guttry G, Ruggieri P. Long Term Clinical-Functional and Ultrasound Outcomes in Recreational Athletes after Achilles Tendon Rupture: Ma and Griffith versus Tenolig. *Medicina (Kaunas)* 2021;57(10):10.

¹⁰ Laboute E, Thoreux P, Beldame J, Caubere A, Giunta JC, Coursier R, *et al.* Re-ruptures and early outcomes after surgical repair of acute Achilles tendon ruptures: prospective, comparative multicenter study. *Int Orthop* 2023;47(7):1855-1861.

¹¹ Oliveira VCM, Prata SDS. Achilles tendon repair by a minimally invasive technique using Tenolig. *J Foot Ankle* 2020;14(3):269-73.

- Laboute *et al.*, 2021¹² : étude observationnelle, comparative, monocentrique (France) à recueil rétrospectif des données incluant 34 sportifs professionnels (n = 10 avec TENOLIG et n = 24 avec suture simple à ciel ouvert) évalués en moyenne 928 à 942 j après chirurgie selon les groupes. Cette étude n'est pas retenue compte tenu de sa faible qualité méthodologique et en regard des autres données disponibles : caractère monocentrique et recueil rétrospectif des données, effectif de patients ayant bénéficié de TENOLIG très faible, population sélectionnée de sportifs professionnels.
- Moroni, 2021¹³ : rapport de cas de l'utilisation de TENOLIG dans le cas d'une rupture traumatique bilatérale du tendon d'Achille. Cette étude est non retenue en raison de son trop faible niveau de preuve (étude de cas).

Étude Biz *et al.*, 2021⁹

Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique (Italie, 2 chirurgiens), à recueil de données rétrospectif et prospectif dont l'objectif était de comparer les résultats à long terme (10 ans en moyenne) de deux techniques de ténosynthèse percutanées (TENOLIG et Ma and Griffith – MG) chez des patients sportifs amateurs opérés entre juin 2010 et mai 2014, dans les 15 jours suivant une première rupture aiguë complète de tendon d'Achille de taille ≥ 5 mm et située à 2-7 cm de la zone d'insertion.

Les données péri-opératoires ont été recueillies rétrospectivement à partir des dossiers médicaux, les données de suivi à 10 ans ont été recueillies prospectivement.

Les critères de jugement, multiples et non hiérarchisés, étaient les suivants :

- Résultats fonctionnels et de qualité de vie : scores ATRS¹⁴ et AOFAS Ankle-Hindfoot¹⁵, échelles visuelles analogiques pour la douleur et la satisfaction ;
- Résultats échographiques : épaissement focal, zones hypoéchogènes, présence de calcifications, tendinite et altération de l'architecture fibrillaire normale ;
- Tests cliniques objectifs : test de Thompson, test de Matles, écart ressenti à la palpation, test bilatéral d'élévation de chaque talon, mesure bilatérale de la circonférence du mollet à 10 cm en distal de la tubérosité tibiale, et différence de degrés de flexions dorsales et plantaires entre la jambe opérée et la jambe controlatérale.

Parmi les 114 patients identifiés initialement, 24 ont été exclus (15 ruptures partielles, 3 patients diabétiques, 4 refus de participation et 2 décès avant l'évaluation finale) ; 90 patients ont donc été analysés (50 patients d'âge moyen $39,68 \pm 7,95$ ans dans le groupe Ma et Griffith et 40 patients d'âge moyen $41,88 \pm 7,22$ ans dans le groupe TENOLIG). Les patients ont été suivis en moyenne pendant $9,7 \pm 2,4$ ans.

Compte tenu du grand nombre de critères analysés, sans ajustement du risque alpha, les résultats comparatifs entre les deux techniques sont considérés comme exploratoires et non rapportés ici.

Les résultats relatifs à TENOLIG rapportent une satisfaction de $7,76 \pm 1,29$, un délai de retour à l'emploi de $4,62 \pm 2,52$ semaines et un délai de reprise des activités sportives de $26,08 \pm 10,03$ semaines. Les résultats de qualité de vie rapportent des scores élevés pour les 2 scores évalués ($90,38 \pm 3,54$

¹² Laboute E, Garrigou P, Ucay O, Verhaeghe E. Récidive et reprise du sport après chirurgie pour rupture du tendon calcanéen : suture simple versus Tenolig, Journal de Traumatologie du Sport 2021;38(1) 9-15.

¹³ Moroni S, Zanchini F, Sergio F, Catani O. Bilateral Achilles Tendon Traumatic Rupture Treated with a Minimally Invasive Surgery via Ultrasound Guidance: A Case Report. Clin Surg. 2021;6(1):3354.

¹⁴ Score ATRS (Achilles Tendon Rupture Score) : questionnaire en dix items évaluant les symptômes et leur impact sur l'activité physique chez les patients ayant subi une rupture complète du tendon d'Achille. Chaque item est coté sur une échelle allant de 0 (limitation sévère) à 10 (aucune limitation).

¹⁵ Score AOFAS Ankle-Hindfoot (American Orthopaedic Foot and Ankle Society Ankle-Hindfoot score) : questionnaire en 9 items évaluant la douleur, la fonction et l'alignement de la cheville. [Score de 0 à 100, un score ≤ 49 correspond un mauvais résultat et un score compris entre 90 et 100 correspond à un excellent résultat.

pour le score ATRS et $90,28 \pm 3,90$ pour le score AOFAS). Les résultats des tests cliniques étaient qualifiés de bons (résultats chiffrés non disponibles). Les résultats radiographiques rapportent notamment un diamètre du tendon opéré de $13,39 \pm 1,16$ mm.

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente de nombreuses limites :

- Le caractère monocentrique avec 2 chirurgiens limite la possibilité d'extrapoler les résultats ;
- Une partie des données (péri-opératoires) ont été recueillies rétrospectivement, à partir des dossiers médicaux des patients. Ainsi la description des caractéristiques des patients à l'inclusion est limitée ;
- Les critères de jugement sont multiples et non hiérarchisés, sans ajustement du risque alpha. Les résultats des analyses statistiques comparant les deux techniques chirurgicales sont exploratoires et non présentés dans cet avis.

Étude Laboute et al., 2023¹⁰

Il s'agit d'une étude observationnelle, comparative, multicentrique (21 centres en France) à recueil prospectif des données dont l'objectif était de comparer trois techniques différentes (chirurgie ouverte, TENOLIG et approche mini-invasive par différentes méthodes avec incision unique) sur le taux de récurrence de rupture six mois après réparation chirurgicale d'une rupture aiguë du tendon d'Achille réalisée entre janvier 2020 et avril 2021.

Le critère de jugement principal était le nombre de récurrences de rupture à six mois de suivi, avec comparaison entre les trois techniques.

Les critères de jugement secondaires, multiples et non hiérarchisés, étaient le nombre de complications autres que la récurrence de rupture, les données de l'examen clinique, les scores fonctionnels ATRS¹⁴, VISA-A¹⁶, EFAS¹⁷ et SF-12¹⁸ et la capacité de reprise de la course à pied.

Parmi les 137 patients satisfaisant aux critères d'inclusion, 26 ont été perdus de vue. Ainsi, les analyses ont porté sur 111 patients (n = 74 avec chirurgie ouverte, n = 22 avec TENOLIG, et n = 15 avec chirurgie mini-invasive) d'âge moyen 41, 43,7 et 43,2 ans respectivement pour les 3 groupes.

Les résultats sur le critère de jugement principal rapportent un nombre significativement plus élevé de récurrences de rupture à 6 mois chez les patients traités avec le dispositif TENOLIG (n = 6/22, 27,2 %) par rapport aux patients ayant subi une chirurgie ouverte (n = 1/74, 1,3 % ; p = 0,0001) ou à ceux du groupe chirurgie mini-invasive (n = 0/15, p = 0,027).

Les résultats sur les critères de jugement secondaires sont les suivants :

Critères	Chirurgie ouverte (n = 74)	TENOLIG (n = 22)	Chirurgie mini-invasive (n = 15)
Résultats cliniques			
Amyotrophie à 25 cm, moy	2 ± 1,5	2,9 ± 1,9	2,6 ± 1,7
Amyotrophie à 30 cm, moy	1,5 ± 1,2	1,1 ± 1,1	1,1 ± 0,8

¹⁶ Score VISA-A (Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles) : Auto-questionnaire mesurant les résultats cliniques chez des patients souffrant de tendinopathie du tendon d'Achille, composé de 8 questions sur la douleur, la fonction dans la vie quotidienne et les activités sportives. Le score total est compris entre 0 et 100. Des scores plus faibles indiquent des symptômes plus graves et des limitations fonctionnelles plus importantes.

¹⁷ Score EFAS (European foot and ankle society) : Auto-questionnaire évaluant les problèmes de pied ou cheville dans la vie quotidienne (6 questions) et relatifs à la pratique sportive (4 questions). Chaque question est cotée de 0 à 4. Un score plus élevé correspond à une meilleure qualité de vie

¹⁸ SF-12 (Short Form 12, version raccourcie du SF-36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

Critères	Chirurgie ouverte (n = 74)	TENOLIG (n = 22)	Chirurgie mini-invasive (n = 15)
Différence de flexion dorsale entre la jambe opérée ou non, moy	0 ± 5	-1,4 ± 6,9	-0,2 ± 2,5
Scores fonctionnels			
ATRS, moy	58,6 ± 23,5	40,4 ± 27	56,4 ± 25,9
EFAS vie quotidienne, moy	17,4 ± 4,7	13,3 ± 5,5	14,6 ± 4,1
EFAS Sport, moy	56 ± 35,9	21,9 ± 29,5	42 ± 39,5
EFAS, total, moy	68,8 ± 21,2	53,6 ± 18,6	61 ± 21,6
VISA-A, moy	64,4 ± 21,8	56,3 ± 29	56,1 ± 27,8
SF-12 physique, moy	47,2 ± 7,8	38,3 ± 7,4	46,2 ± 9,5
SF-12 mental, moy	47,5 ± 9,4	46,2 ± 9,2	53,5 ± 5,2
Capacité fonctionnelle			
Reprise de la course à pied	19 (25,6 %)	1 (4,5 %)	5 (33,3 %)

D'un point de vue méthodologique, cette étude a l'intérêt de présenter des résultats issus de plusieurs centres français en comparant plusieurs techniques chirurgicales avec un recueil des données prospectif. Il est à noter que les résultats sur le critère de jugement principal sont en défaveur de TENOLIG. L'étude présente néanmoins plusieurs limites :

- Aucun calcul du nombre de sujets nécessaires n'est décrit dans l'article ;
- L'étude compte 26/137 (19,0 %) patients perdus de vue ;
- L'étude étant comparative mais non randomisée, les effectifs des différents groupes sont déséquilibrés, avec un nombre relativement faible de patient ayant eu une chirurgie avec TENOLIG (n = 22) ou une chirurgie mini-invasive (n = 15). Néanmoins, les analyses descriptives sur plusieurs variables (âge, genre, IMC, proportion de patients sportifs, tabagisme, latéralité de la rupture) n'ont pas mis en évidence de différence entre les groupes ;
- Les critères de jugement secondaires sont multiples et non hiérarchisés, sans ajustement du risque alpha, ils sont donc présentés à titre informatif ;
- Le suivi des patients est assez court (6 mois). Un suivi plus long permettrait de s'assurer que la différence observée sur le critère de jugement principal persiste dans le temps.

Compte tenu de ces éléments, les résultats de cette étude sont donc à interpréter avec précaution.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude Biz *et al.*, 2021⁹

Dans cette étude, parmi les 40 patients analysés ayant été traité avec TENOLIG, 5 ont déclaré une complication lors de la visite de suivi à 10 ans. Toutes ont été considérées comme mineures. Les causes étaient les suivantes :

- 2 infections superficielles résolues par antibiothérapie ;
- 2 récides ruptures dues à un autre traumatisme après 2 mois de chirurgie ;
- 1 patient a eu une mobilisation d'une des deux ancrs du TENOLIG après 8 jours mais sans conséquence clinique particulière.

Étude Laboute et al., 2023¹⁰

Dans cette étude, les événements indésirables autres que la récurrence de rupture à 6 mois étaient les suivants :

Paramètres	Chirurgie ouverte (n = 74)	TENOLIG (n = 22)	Chirurgie mini-invasive (n = 15)
Douleur chronique ou syndrome douloureux régional complexe	3 (4 %)	1 (4,5 %)	2 (13,3 %)
Retard de cicatrisation ou infection secondaire superficielle/profonde	3 (4 %)	1 (4,5 %)	1 (6,6 %)
Phlébite	1 (1,3 %)	0	1 (6,6 %)

Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement de matériorigilance déclaré pour TENOLIG en France, en Europe ou dans le monde entre 2019 et 2023.

4.1.1.5 Données manquantes

Des données complémentaires sur le taux de récurrence de rupture à long terme avec TENOLIG restent manquantes.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux nouvelles études spécifiques comparatives ont été analysées, incluant un total de 201 patients dont 62 ont été opérés avec TENOLIG.

La première étude, de faible qualité méthodologique ne permet pas la comparaison d’une chirurgie percutanée avec TENOLIG avec la technique de Ma & Griffith. Seuls les résultats descriptifs relatifs au devenir des patients opérés avec TENOLIG ont pu être présentés et rapportent des résultats favorables à cette technique.

La deuxième étude, bien que comportant des limites (19 % de perdus de vue, étude non randomisée, suivi relativement court de 6 mois) est de meilleure qualité méthodologique (multicentrique, à recueil prospectif des données) et porte sur la pratique française. Le résultat sur le critère de jugement principal rapporte un taux de récurrence de rupture du tendon d’Achille à 6 mois significativement plus élevé avec TENOLIG (27 %), qu’avec la chirurgie ouverte (1,3 %) ou la chirurgie mini-invasive (0 %). Ces résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu des limites de l’étude mais sont néanmoins en défaveur de TENOLIG.

Par ailleurs, les éléments de matériorigilance ne remontent pas de signal en France, en Europe et dans le monde sur les 5 dernières années.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Il n’existe aucune recommandation récente sur la prise en charge d’une rupture aiguë ou chronique du tendon d’Achille. Néanmoins, plusieurs traitements chirurgicaux ou non sont possibles, sans consensus sur le traitement à privilégier. L’objectif de tous les traitements est la cicatrisation du tendon par rapprochement des extrémités tendineuses.

Le traitement non chirurgical consiste en un traitement orthopédique par immobilisation de la cheville en équin pendant 3 à 4 semaines avant de remettre progressivement la cheville à 90° de l'axe de la jambe. Ce traitement est généralement réservé aux patients âgés, fragiles ou peu sportifs¹⁹.

Outre le traitement orthopédique par immobilisation, il existe 3 traitements chirurgicaux principaux de la rupture du tendon d'Achille :

- le traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert, suivi d'une immobilisation pendant 6 semaines ;
- le traitement par abord « mini-invasif » qui fait appel à une suture classique assistée par imagerie ;
- le traitement chirurgical percutané (avec TENOLIG notamment).

Le traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert est le seul indiqué pour les ruptures anciennes. Ses inconvénients sont liés aux difficultés de cicatrisation cutanée et à la durée de la rééducation.

Le traitement percutané a l'avantage d'une intervention plus courte qu'en chirurgie ouverte (la chirurgie ambulatoire est possible) et d'une immobilisation plus brève. Il est souvent préféré chez le patient actif. Il n'est cependant pas applicable en cas de rupture ancienne, et il est peu adapté aux ruptures basses et hautes.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que TENOLIG a une place dans la stratégie thérapeutique chirurgicale de la rupture du tendon d'Achille, en alternative aux traitements à foyer ouvert ou par abord mini-invasif.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des nouvelles données disponibles et malgré une étude en défaveur de TENOLIG, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'implant TENOLIG dans la prise en charge chirurgicale des ruptures récentes de tendon d'Achille.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le talon d'Achille (tendon calcanéen) est un des plus gros tendons du corps humain. Lors de la contraction du mollet, il permet la flexion plantaire du pied. La rupture du tendon d'Achille se produit lors d'un effort dépassant sa capacité de résistance. Il s'agit la plupart du temps d'une rupture aiguë sur un tendon sain mais elle peut aussi survenir sur un tendon altéré (par une tendinopathie)¹⁹.

La rupture survient souvent chez les sportifs lors d'un effort violent : propulsion lors d'un saut ou de la course, réception lors d'un effort sportif. Parfois il peut s'agir d'un effort modéré lors de la vie quotidienne sur un tendon fragilisé (montée plus ou moins rapide des escaliers, quelques foulées pour attraper un bus, etc...) ¹⁹.

¹⁹ Fiche d'information patient n°18 de l'AFCP (Association Française de Chirurgie du Pied et de la Cheville) relative à la Rupture du tendon d'Achille. [Lien](#) [consulté le 30/08/2024]

La rupture tendineuse siège généralement au tiers distal de la jambe (en arrière de la cheville) en pleine zone tendineuse ; mais elle peut aussi survenir au niveau de la jonction tendino-musculaire (1/3 moyen de jambe) ou au niveau de son insertion osseuse sur le calcanéum¹⁹.

Les symptômes sont essentiellement une douleur aiguë violente à l'arrière de la cheville qui entraîne une impotence fonctionnelle immédiate. La douleur et l'impotence diminuent généralement et il est alors possible de marcher, pied à plat, sans le déroulé du pas. En revanche, il reste impossible de courir et se mettre sur la pointe des pieds¹⁹.

Ainsi, la rupture du tendon d'Achille est une pathologie traumatique qui ne met pas en jeu le pronostic vital mais qui peut exposer à des complications (nécrose cutanée, maladie thromboembolique) ou des séquelles fonctionnelles (insuffisance de flexion plantaire, atrophie persistante du mollet, douleurs lors de l'activité).

La rupture du tendon d'Achille est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes sur l'incidence de la rupture du tendon d'Achille en France. Les données européennes récentes rapportent une incidence variable, comprise entre 8 et 41,7/100 000 personnes-années :

- Au Royaume-Uni, d'après les données du NHS de mars 2015 à juin 2021, l'incidence de rupture du tendon d'Achille était de 8/100 000 personnes-années, avec un sex-ratio majoritairement masculin (79,2 %) et une origine de la rupture essentiellement sportive (65,2 %)²⁰ ;
- En Suède, à partir des données du registre national entre 2002 et 2021, l'incidence de rupture du tendon d'Achille aiguë a augmenté pendant la période, passant de 28/100 000 personnes-années en 2002 à 41,7/100 000 personnes-années en 2021. L'âge médian de survenue de la rupture a également augmenté passant de 44 ans en 2002 à 50 ans en 2021. Dans cette population également, le sex-ratio était majoritairement masculin (78 %)²¹ ;
- En Finlande, à partir des données des registres nationaux entre 1997 et 2019, l'incidence de rupture du tendon d'Achille a augmenté pendant la période, passant de 17,3/100 000 personnes-années en 1997 à 32,3/100 000 personnes-années en 2019. À nouveau, les hommes étaient plus concernés que les femmes par ce problème de santé (75 % des cas). L'âge moyen à la rupture était de $44 \pm 12,6$ ans pour les patients avec traitement chirurgical et de $53 \pm 16,3$ ans pour les patients ayant bénéficié d'un traitement orthopédique. L'origine des ruptures était majoritairement sportive, suivie d'une origine lors d'activités de loisirs puis d'accidents domestiques²².

Une étude sur la base des données de la sécurité sociale de Corée du Sud entre 2009 et 2017 a rapporté des résultats similaires avec une incidence de 26,53/100 000 personnes-années en 2017, en augmentation depuis 2009 et une prédominance masculine²³.

²⁰ Briggs-Price S, Mangwani J, Houchen-Wolloff L, Modha G, Fitzpatrick E, Faizi M, *et al.* Incidence, demographics, characteristics and management of acute Achilles tendon rupture: An epidemiological study. PLoS One 2024;19(6):e0304197.

²¹ Svedman S, Marcano A, Ackermann PW, Felländer-Tsai L, Berg HE. Acute Achilles tendon ruptures between 2002-2021: sustained increased incidence, surgical decline and prolonged delay to surgery-a nationwide study of 53 688 ruptures in Sweden. BMJ Open Sport Exerc Med 2024;10(3):e001960.

²² Leino O, Keskinen H, Laaksonen I, Mäkelä K, Löyttyniemi E, Ekman E. Incidence and Treatment Trends of Achilles Tendon Ruptures in Finland: A Nationwide Study. Orthop J Sports Med 2022;10(11):23259671221131536.

²³ Park HG, Youn D, Baik JM, Hwang JH. Epidemiology of Achilles Tendon Rupture in South Korea: Claims Data of the National Health Insurance Service from 2009 to 2017. Clin Orthop Surg 2021;13(4):539-548.

Par ailleurs, les données du PMSI permettent également d'estimer :

- D'une part, le nombre de patients ayant une rupture du tendon d'Achille en sélectionnant les séjours incluant un diagnostic de lésion traumatique du tendon d'Achille²⁴ ;
- Et d'autre part, le nombre de patients bénéficiant d'une réparation de rupture, en sélectionnant les séjours incluant au moins un acte de réparation de rupture par voie transcutanée²⁵ :

Nombre de séjours	Libellé	2019	2020	2021	2022	2023
Code CIM10 S860	Lésion traumatique du tendon d'Achille	9 867	7 422	10 695	12 277	11 023
Code CCAM NJMB001	Réparation d'une rupture du tendon calcanéen [d'Achille], par voie transcutanée	1 964	1 430	2 011	2 094	1 955

Ainsi, le nombre de séjours incluant un diagnostic de lésion traumatique du tendon d'Achille était de l'ordre de 11 000 en 2023 et le nombre de séjours de réparation d'une rupture du tendon d'Achille par voie transcutanée était stable sur les 5 dernières années, de l'ordre de 2 000 séjours par an.

4.2.3 Impact

TENOLIG répond à un besoin thérapeutique couvert par les autres techniques chirurgicales.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une rupture du tendon d'Achille et de l'amélioration fonctionnelle apportée par une chirurgie avec TENOLIG, la Commission estime que celui-ci a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : « Suture de rupture récente du tendon d'Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture). »

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 de prescription et d'utilisation

L'implantation de TENOLIG doit être réalisée conformément aux recommandations retenues sur la LPPR, à savoir :

TENOLIG doit être utilisé dans les conditions suivantes :

²⁴ ATIH. Scansante - MCO par diagnostic ou acte. [Lien](#) [consulté le 11/10/2024]

²⁵ ATIH. Scansante - MCO actes CCAM par établissement au niveau national. [Lien](#) [consulté le 11/10/2024]

- Mise en place percutanée par incision proximale, 4 à 5 cm au-dessus de la zone de rupture, guidage distal de l'aiguille et sortie en rétromalléolaire ;
- Ancrage du harpon sur la gaine tendineuse et blocage distal de la suture à l'aide de la rondelle en polyéthylène (serrage par écrasement des plombs sertis sur la suture) ;
- Suivi par un kinésithérapeute pour s'assurer que le patient respecte les consignes de rééducation immédiate avec exclusion d'appui ou de rééducation après immobilisation ;
- Ablation du dispositif six semaines après la mise en place.

Il est nécessaire d'utiliser 2 kits de ténosynthèse par tendon rompu.

IRM compatibilité

Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable TENOLIG n'a pas été identifié.

L'implantation de TENOLIG est temporaire, l'implant est retiré au bout de 45 jours.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)²⁶.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Compte tenu des alternatives disponibles pour la prise en charge des patients souffrant d'une rupture du tendon d'Achille, le comparateur retenu est le traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert.

6.2 Niveau d'ASR

Les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la supériorité du système TENOLIG par rapport à la suture à foyer ouvert. Malgré une nouvelle étude défavorable à TENOLIG sur le critère de la récurrence de rupture, elles rapportent toutefois la faisabilité de son utilisation pour prendre en charge les ruptures de tendon d'Achille. La Commission souligne les limites méthodologiques des études fournies.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de TENOLIG par rapport au traitement chirurgical comprenant une suture à foyer ouvert.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission constate sur la base de l'étude française analysée qu'il est fait état d'un taux de récurrence de rupture du tendon d'Achille à 6 mois significativement plus élevé avec TENOLIG (27 %), comparativement à la chirurgie ouverte (1,3 %) ou la chirurgie mini-invasive (0 %). Compte tenu des limites

²⁶ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. [Lien](#) [consulté le 24/07/2024]

de l'étude, ces résultats sont à interpréter avec précaution mais ils sont néanmoins en défaveur de TENOLIG.

Dans ces conditions, la CNEDIMTS subordonne le renouvellement d'inscription de TENOLIG à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique, dans le contexte français, dont l'objectif principal sera d'évaluer le taux de récurrence de rupture à long terme (1 an minimum) avec l'implant TENOLIG.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge de l'implant TENOLIG.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible correspond aux patients nécessitant une suture de rupture récente du tendon d'Achille (entre 0 et 8 jours après la rupture) et susceptibles de bénéficier de l'implant de suture percutanée TENOLIG.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ce dispositif et d'autre part, sa place dans la stratégie thérapeutique. Il n'existe pas de données épidémiologiques robustes et spécifiques de l'indication retenue (voir paragraphe 4.2.2) permettant d'estimer précisément la population cible de TENOLIG.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en sélectionnant les séjours hospitaliers incluant un diagnostic de lésion traumatique du tendon d'Achille. D'après les éléments présentés en paragraphe 4.2.2, entre 2019 et 2023, le nombre de séjours incluant un diagnostic de lésion traumatique du tendon d'Achille était stable et s'élevait à environ 11 000 séjours en 2023. Il est à noter que certains patients ayant une rupture mais n'étant pas hospitalisés n'apparaissent pas dans ce décompte. À l'inverse, l'ensemble des patients ayant une lésion traumatique ne seront pas tous éligibles à une réparation par TENOLIG.

À titre informatif, une estimation du nombre de patients ayant été implantés avec l'implant TENOLIG a été réalisée en exploitant les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) à partir du SNDS. Les patients ayant bénéficié d'un remboursement pour l'implant TENOLIG (code LPPR 3150697) en sus de leur séjour d'hospitalisation ont été identifiés :

Nombre de bénéficiaires	2019	2020	2021	2022	2023
Kit de ténosynthèse TENOLIG (code LPPR 3150697)	1 560	1 180	1 596	1 572	1 404

Au total, le nombre de bénéficiaires de l'implant TENOLIG est resté stable depuis 2019 et compris entre 1 400 et 1 600 patients par an.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible de l'implant TENOLIG ne peut être estimée avec précision.

Selon une estimation réalisée à partir des bases de données médico-administratives, la population cible des patients ayant une lésion traumatique du tendon d'Achille peut être estimée à 11 000 patients par an au maximum.

À titre informatif, la population des patients ayant bénéficié d'une implantation de TENOLIG, stable depuis 2019, est comprise entre 1 400 et 1 600 patients par an.