



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

23 Mars 2010

CONCLUSIONS

Nom :	SALTO , prothèse totale de cheville
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant et demandeur	TORNIER SAS (France)
Données disponibles :	Nouvelles données depuis l'avis du 1 ^{er} Décembre 2004 : <ul style="list-style-type: none">- 2 séries de cas incluant 413 patients consécutifs implantés (suivi moyen 2,4 ans) et 96 patients (suivi moyen de 8,9 ans)- 1 étude rétrospective sur 170 patients concernant sur la qualité de vie- 1 étude sur 16 patients sur la reprise d'arthroplastie par arthrodèse- 1 registre suédois, non spécifique de 531 patients- 1 revue de la littérature incluant 13 études non randomisées sur les prothèses de cheville évaluant le résultat de l'arthroplastie
Service Rendu :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none">- l'intérêt thérapeutique de la prothèse SALTO- l'intérêt de santé publique des prothèses de cheville de 3^{ème} génération compte tenu de la gravité et l'impact des pathologies concernées.
Indications :	Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1 ^{ère} intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.
Eléments conditionnant le SR :	<ul style="list-style-type: none">- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant- Modalités de prescription et d'utilisation : Le nécessaire alignement des implants repose sur l'utilisation d'un ancillaire de pose spécifique. Compte tenu de la difficulté de l'implantation d'une prothèse totale de cheville et de la courbe d'apprentissage qui en résulte, l'implantation d'une prothèse de cheville est réservée aux chirurgiens orthopédistes, fortement impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections du pied et de la cheville, et formés par compagnonnage auprès d'un chirurgien expérimenté pour l'arthroplastie de cheville. La nécessaire fiabilité du geste opératoire conditionnant les résultats de l'arthroplastie impose l'implantation régulière de ce type d'implants par le chirurgien compétent. La commission propose de réserver l'arthroplastie de la cheville aux centres pratiquant un nombre minimum d'implantations de prothèses totales de cheville de 10 par an, depuis au moins 3 ans.
Amélioration du SR :	ASR V par rapport à l'arthrodèse

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	<p>Un suivi exhaustif des prothèses implantées doit être mis en place. Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation de données de ce suivi exhaustif. Il devra notamment permettre de suivre :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le pourcentage de reprises qu'elle qu'en soit la cause en individualisant : <ul style="list-style-type: none"> - le changement partiel ou complet des pièces prothétiques - l'évolution vers l'arthrodèse - les reprises comportant des gestes complémentaires ligamentaires ou osseux sur les articulations sous jacentes - les données relatives aux pertes osseuses ayant nécessité un comblement ; ▪ Le devenir de ces reprises selon les modalités ci-dessus. <p>Le suivi des reprises portera notamment sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications, évaluées notamment par suivi radiologique. Il sera également conditionné à la présentation de données fonctionnelles comparatives avec l'arthrodèse.</p>
Population cible :	De l'ordre de 500 interventions annuelles

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Dénomination du composant	Taille	Références	
		Gauche	Droite
Implants Tibiaux -version mobile-	0	LJU130	LJU120
	1	LJU131	LJU121
	2	LJU132	LJU122
	3	LJU133	LJU123
Implants Tibiaux sans plots- version mobile CoCr	1	LJU191	LJU181
	2	LJU192	LJU182
	3	LJU193	LJU183
Implants Taliens -version mobile/fixe-	0	LJU110	LJU100
	1	LJU111	LJU101
	2	LJU112	LJU102
	3	LJU113	LJU103
Insert version mobile	0	Epaisseur	Référence
		4mm	LJU008
		5mm	LJU009
		6mm	LJU010
		7mm	LJU011
	1	8mm	LJU012
		4mm	LJU014
		5mm	LJU015
		6mm	LJU016
		7mm	LJU017
		8mm	LJU018
		9mm	LJU019
	2	11mm	LJU020
		13mm	LJU021
		4mm	LJU024
		5mm	LJU025
		6mm	LJU026
		7mm	LJU027
		8mm	LJU028
	3	9mm	LJU029
		11mm	LJU030
13mm		LJU031	
4mm		LJU034	
5mm		LJU035	
6mm		LJU036	
7mm		LJU037	
8mm	LJU038		
9mm	LJU039		
11mm	LJU040		
13mm	LJU041		

▪ **Conditionnement**

Chaque composant de la prothèse est conditionné en double emballage unitaire stérile.

▪ **Applications**

La demande concerne les indications en première intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou dégénérative

Historique du remboursement

Les prothèses totales de cheville sont inscrites sur la LPPR depuis 1998. Initialement inscrites sous description générique, leur inscription sous nom de marque a été annoncée par avis de projet de modification des conditions d'inscription paru au journal officiel le 28 mai 2004 faisant suite à l'avis de la Commission du 17 décembre 2003.

La prothèse totale de cheville SALTO a ainsi été inscrite sur la LPPR sous nom de marque pour une durée de 5 ans par arrêté du 25 Mai 2005 suite à l'avis de la CEPP du 1^{er} décembre 2004.

Il s'agit de la 1^{ère} demande de renouvellement d'inscription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ **Marquage CE**

Notification par le LNE / G-Med (n°459), France

Les composant taliens et tibiaux sont en classe III. L'insert est en classe IIb.

▪ **Description**

La prothèse totale de cheville SALTO est une prothèse semi-contrainte, non-cimentée. Elle se compose de trois éléments et d'une pièce optionnelle :

- un implant tibial plat ;
- une embase talienne métallique insérée dans l'astragale ;
- un insert en polyéthylène placé entre les pièces tibiale et talienne,
- un bouton malléolaire en polyéthylène permettant de réaliser le resurfaçage de la malléole externe. Ce composant est optionnel et ne fait pas partie de la demande d'inscription.

▪ **Fonctions assurées**

Remplacement prothétique de l'articulation tibio-talienne et talo malléolaire.

▪ **Acte ou prestation associée**

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), l'acte correspondant à une arthroplastie de cheville est codifié NGKA001 et intitulé « Remplacement de l'articulation tibiotalienne par prothèse ».

Service rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

1.1.1 Rappel des avis de la Commission du 1^{er} décembre 2004

Cet avis s'appuyait sur 2 études :

Etudes transmises	METHODE	NOMBRE DE SUJETS	OBJECTIF/RESULTATS
Piriou P. ¹	Etude comparative prospective monocentrique non randomisée	42 patients	Mesure des différences cinématiques et dynamiques du membre inférieur arthrodeuse versus prothèse
Bonnin MP. ²	Série de 96 patients opérés entre 1997 et 2000 dans 4 centres	98 prothèses (96 patients) Suivi moyen : 35 mois [24-68]	Taux de survie (68 mois) : 98% Complications/effets secondaires : Implant converti en arthrodeuse n=2 Descellement sans reprise n=2 Reprise sans retrait de l'implant n=2

La Commission a rendu un avis favorable avec une ASR de niveau V par rapport aux autres prothèses tricompartimentales à patin mobile et assorti son renouvellement à différentes conditions :

- la présentation de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans.
- le recueil exhaustif des reprises chirurgicales permettant d'évaluer le pourcentage de reprises, par arthrodeuse d'une part et par prothèse d'autre part. Le suivi des reprises devait porter notamment sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications, évaluées notamment par suivi radiologique

Les données relatives aux reprises devraient notamment individualiser les reprises avec perte osseuse ayant nécessité un comblement.

1.1.2 Nouvelles données

Le fabricant a transmis 14 nouvelles études par rapport à la demande précédente, et un rapport interne concernant les reprises chirurgicales.

Cinq études et les données de reprises ont été retenues :

- Quatre études spécifiques de la prothèse SALTO^{3 4 5 6}
- Un rapport interne concernant les reprises chirurgicales
- Une publication du registre suédois⁷, non spécifique

Une revue systématique de la littérature⁸ (non fournie par le fabricant mais publiée après le dépôt de dossier) incluant 13 études non randomisées sur différentes prothèses de cheville évaluant le résultat de l'arthroplastie a été également retenue.

Neuf études ont été exclues :

- Cinq études n'incluant aucun patient opéré avec la prothèse SALTO
- Trois études sur l'arthrodeuse
- Une étude sur une méthode diagnostique du descellement

➤ Données spécifiques

¹ Piriou P. et al. Ankle Replacement versus Arthrodesis A Comparative Gait Analysis Study. Foot & Ankle Int. 2008 Jan ; 29(1) : 3-9

² Bonnin MP. et al Midterm results of the Salto total ankle prosthesis. Clin Orthop Relat Res. 2004 Jul;(424):6-18.

³ Bonnin MP. et al. Results of the Salto Total Ankle Arthroplasty with Seven to Eleven Years of Follow-up. Clin Orthop Relat Res. A paraître

⁴ Lieske S et al. Total ankle replacement : a prospective study with the cementless, mobile bearing, third generation Salto total ankle Prosthesis (non publié)

⁵ Bonnin MP et al. Ankle function and sports activity after total ankle arthroplasty. Foot & Ankle International. 2009. A paraître

⁶ Culpan P et al. Arthrodesis after failed total ankle replacement J Bone Joint Surg Br. 2007 Sep;89(9):1178-83.

⁷ Henricson A. et al. The Swedish ankle arthroplasty register. Acta Orthop. 2007 Oct;78(5):569-74

⁸ Gougoulias et al. How successful are current ankle replacements ? A Systematic review of the literature. Clin. Orthop. Relat. Res 2009

Données de survie et reprises chirurgicales (Tableaux 3 et 4 page 8)

Bonnin et al.³ rapportent les données de survie et motifs de reprise chirurgicale à long terme de leur série de 96 patients implantés entre 1997 et 2000 dans 4 centres en France. Les indications sont les suivantes : 67/96 patients étaient atteints d'arthrose dont 43 d'origine post traumatique, et 29/96 de polyarthrite rhumatoïde. La moyenne d'âge est de 55,6 ans [étendue : 26-81]. Il y a eu 11 exclusions (9 décès, sans lien avec l'arthroplastie, 1 accident et 1 amputation).

La survie de l'implant à 11,2 ans est de 84,8% (IC95% : 78-95%) (Evènement : révision d'un composant de la prothèse y compris l'insert). Vingt-quatre prothèses ont été révisées (27,6%) dont 6 ont évolué vers l'arthrodèse (6,9%). Parmi les motifs de révision, la présence de kystes d'ostéolyse a été à l'origine de révision chez 11 patients : 3 dans le groupe arthrodèse, 8 dans le groupe révision sans arthrodèse, nécessitant un comblement par autogreffe.

Chez 3 patients des descellements ont été constatés radiologiquement mais n'ont pas été révisés.

Lieske et al.⁴ dans un article soumis à publication présente une série consécutive de 413 patients implantés dans un centre en Allemagne entre 2001 et 2007. 362/402 des patients sont atteints d'arthrose dont 213 d'origine post traumatique, et 40 de polyarthrite rhumatoïde. La moyenne d'âge de 57,1 ans [étendue : 18-84]. 11 patients ont été perdus de vue (déménagement). La survie de l'implant à 5 ans est de 85,3% (IC95% : 78,1-90,5%) (Evènement : intervention pour retrait ou échange de la prothèse, ou ré-intervention pour une autre raison). 38 prothèses ont été révisées, et 12 converties en arthrodèse (3%) pour nécrose du talus avec descellement du composant talaire (n=5) ou descellement seul (n=2). Les reprises sans arthrodèse ont pour origine la persistance de douleurs associées à un pincement (n=15). Les résultats détaillés sont rapportés en annexe.

Rapport interne du fabricant

Le fabricant a transmis des résultats non exhaustifs de suivi de reprises avec la prothèse SALTO dans une population de 1065 patients (5 centres, 3 français, 1 allemand et 1 néo-zélandais).

136/1065 patients (12,7%) ont eu une reprise chirurgicale dans un délai allant de 1 mois à 134 mois (Tableau 1). Le fabricant a exclu 15 patients de l'analyse, dont 12 cas qui correspondaient à une ablation de matériel d'ostéosynthèse (il s'agissait de cas où le matériel n'avait pas vocation à rester dans l'organisme du patient).

40 patients (3,7%) ont eu une ablation de matériel (Tableau 2).

Tableau 1: Principales causes de reprise d'arthroplastie avec ou sans conversion en arthrodèse

	Reprise
Douleur	45
Géodes	31
Sepsis	13
Descellement	11
Complication mécanique de l'implant	5
Enraidissement	5
Laxité	3
Problème cicatriciel	3
Instabilité	2
Osteolyse	1
Usure d'un composant	1
Nécrose cutanée	1
Total	121

Tableau 2: Causes d'ablation du matériel d'arthroplastie

	Ablation
Géodes*	7
Douleur	6
Descellement	6
Necrose talienne	6
Sepsis	6
Enraidissement	3
Défaut de positionnement	2
Laxité	2
Osteolyse	1
Usure d'un composant	1
Autre	1
Total	40

* défini comme une zone hypodense supérieure à 5mm de diamètre sans travée osseuse avec une sclérose périphérique d'apparition secondaire

Sur les 31 cas de « géodes », 22 ont nécessité un comblement osseux (avec changement systématique de l'insert) et 7 un retrait de l'implant.

Ce recueil n'est pas exhaustif, car les 1065 patients représentent une partie du volume des ventes de prothèses entre 1997 et 2009 (19.5%). Par ailleurs, la constitution de cette série a été faite par des chirurgiens volontaires.

Les données du PMSI pour les années 2006, 2007 et 2008 fournissent des éléments concernant l'ablation de prothèse :

	2006	2007	2008
NGKA001-Remplacement de l'articulation tibiotaliennne par prothèse	573	582	552
Ablation d'une prothèse	133	139	125
<i>NGGA001-Ablation d'une prothèse tibiotaliennne</i>	<i>78</i>	<i>79</i>	<i>59</i>
<i>NGGA002-Ablation d'une prothèse tibiotaliennne avec arthrodèse</i>	<i>55</i>	<i>60</i>	<i>66</i>

En 2008, le volume des ventes, selon le fabricant, a été de 245 composants taliens, 245 composants tibiaux et 279 inserts.

Qualité de vie

Bonnin et al.⁵ a évalué les activités de la vie quotidienne et la capacité à reprendre des activités de loisir et sportives sur une série rétrospective de 170 patients implantés par une prothèse totale de cheville SALTO entre 1997 et 2005. Les patients ont été contactés par courrier et ont répondu à différents questionnaires évaluant la douleur, le retour aux activités quotidiennes et le retour aux activités de loisir et sportives (questionnaire selon les items du FFI (foot function index) et FAAM (foot and ankle ability measure)). Les patients n'ayant pas répondu ou incomplètement, les patients réopérés ou devant faire l'objet d'une nouvelle intervention ont été exclus donc l'analyse n'a porté que sur les cas pour lesquels l'implantation a été un succès. La durée moyenne entre l'implantation et la réponse au questionnaire est de 53,8 mois.

106 patients (75,7%) ont une perception de leur cheville prothésée normale ou presque normale, et 34 patients (24,1%) anormale à très anormale. 44/ 140 (31,4%) n'ont pas de limitation, 68 (49%) ont une limitation dans les activités de loisir, 27 (19,4%) sont limités à très limités dans leur vie quotidienne.

Faisabilité de la reprise par arthrodèse

Culpan et al.⁶ rapporte une évaluation de la technique opératoire et des résultats fonctionnels suite à une arthrodèse sur une série de 16 patients en échec d'arthroplastie. Huit patients sont porteurs d'une prothèse SALTO. Dans 6 cas la reprise est motivée par un descellement aseptique. La durée moyenne de suivi est de 44 mois [étendue 6 mois-13 ans]. Le score AOFAS* évolue de 31 points [étendue : 12-56] en pré-opératoire à 70 points [étendue : 41-87] au dernier suivi. Le taux de satisfaction est élevé : 6/16 très satisfait et 10/16 satisfait. 1 patient a eu une reprise 12 mois après l'arthrodèse.

(* American Orthopaedic Foot and Ankle Society)

- Données non spécifiques au dispositif

Un **article issu du registre suédois**⁷ rapporte des données de survie concernant une population de 531 patients implantés par une prothèse de 3^{ème} génération depuis 1993 jusqu'à 2005. Cinq prothèses différentes sont posées : STAR (n=318), Buechel-papas (n=92), Hintegra (n=29), AES (n=69) et Mobility (n=23).

294 patients sont atteints d'arthrose dont 175 d'origine post-traumatique, et 216 de polyarthrite rhumatoïde. La survie de l'implant à 5 ans est de 78% (IC95% : 74-82%) et à 10 ans 62% (IC95% : 52-72%). 101 prothèses ont été révisées (19%). Les principales causes de révision sont le descellement aseptique de la prothèse (n=31), l'erreur technique (n=17), l'instabilité avec ou

sans dislocation de l'insert (n=16), une infection (n=13) et une douleur persistante (n=11). La proportion évoluant vers l'arthrodèse n'est pas précisée.

Une revue de la littérature faite par **Gougoulias et al.**⁸ évalue les résultats en termes de survie, de complications, de résultats fonctionnels, et subjectifs (taux de satisfaction) de l'implantation de prothèses totales de chevilles. L'échantillon est constitué de 1105 chevilles implantées (234 Agility, 344 STAR, 153 Buechel-Pappas, 152 Hintegra, 98 Salto, 70 TNK et 54 Mobility). 108 prothèses ont été révisées (9,8% ; IC95% : 3,1-16,5%) et parmi celles-ci, 39 ont été converties en arthrodèse.

Le détail des études figure sous forme de tableau en annexe.

Synthèse des résultats de survie : Tableau 3

Auteurs	Suivi moyen	Survie de l'implant	Reprises chirurgicales
Bonnin <i>et al.</i> 98 PTC, À paraître	8,9 ans	84,8% à 11,2 ans (IC95% : 75-95%)	24/87 (27,6%)
Lieske <i>et al.</i> 413 PTC, Soumis à publication	2,4 ans	85,3% à 5 ans (IC95% : 78-90%)	38/402 (9,4%)
Henricson <i>et al.</i> 531 PTC, Registre suédois	-	78% à 5 ans 62% à 10 ans (IC95% : 52-72%)	101/531 (19%)
Gougoulias <i>et al.</i> 1105 PTC ((7 prothèses différentes), Revue de littérature	5,2 ans	67% à 6 ans	108/1105 (9,8%, IC95 3,1-16,5%)
Données Fabricant 1065 PTC	Non précisé	-	136/1065 (12,7%) mais NON Exhaustif

Causes de révision avec ou sans conversion en arthrodèse : Tableau 4

Auteurs	Révision avec arthrodèse	Révision sans arthrodèse
Bonnin <i>et al.</i>	6/87 (6,9%) Douleur résiduelle (n=3), géodes (n=3)	18/87 (20,7%) Rupture de l'insert (n=5), greffe osseuse (n=8), autres (n=5)
Lieske <i>et al.</i>	12/402 (3%) Nécrose talus avec ou sans descellement (n=7), défaut d'alignement (n=2), infection (n=2), douleur résiduelle (n=1)	26/402 (6,4%) Douleur-pincement (n=15), défaut de cicatrisation (n=3), descellement (n=2), défaut d'alignement (n=2), infection (n=2), autres (n=2)
Henricson <i>et al.</i> Registre suédois	101/531 (19%) Descellement (n=31), erreur technique (n=17), instabilité (n=16), infection (n=13), douleur résiduelle (n=11), rupture insert (n=8), autres (n=5)	
Gougoulias <i>et al.</i> Revue de littérature	39/1105 (3,5%)	69/1105 (6,3%)
Données Fabricant	38/1065 (3,5%) Géodes (n=7) Douleur (n=6) Descellement (n=6) Nécrose talienne (n=6) Sepsis (n=6)	83/1065 (7,6%) Données avec et sans arthrodèse : Douleur (n=45), géodes (n=31), infection (n=13), descellement (n=11), enraidissement (n=5), complication mécanique (n=5), autres (n=16) NB : Pour 2 patients : révision par une nouvelle arthroplastie

Le nombre de reprises avec la prothèse SALTO varie selon les études de 9,4 à 27,6%. On peut rapprocher ces chiffres des 19% de reprises chirurgicales du registre suédois dont la durée moyenne de suivi est proche de celle de la série Bonnin. En outre, les événements entrant dans le cadre des reprises ne sont pas homogènes selon les études, ce qui rend difficile les comparaisons.

Au total, au vu de l'ensemble des données disponibles, le rapport effet thérapeutique/effets indésirable de la prothèse SALTO est favorable à son utilisation.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des pathologies dégénératives de la cheville repose sur des règles d'hygiène de vie, des traitements médicamenteux (antalgiques locaux ou généraux, anti-inflammatoires), de la physiothérapie, des mesures orthopédiques (orthèses plantaires, voire chaussures spéciales, etc.). L'indication chirurgicale ne peut s'envisager qu'après échec du traitement conservateur.

On distingue 2 types d'interventions (tous stades de gravité confondus) :

- les interventions qui conservent la mobilité de la cheville : correction des cals vicieux, ostéotomie supra-malléolaire, distraction articulaire, allogreffe, arthroplastie ;
- une intervention qui limite la mobilité de la cheville : l'arthrodèse.

La seule alternative à l'arthroplastie de cheville est l'arthrodèse. L'indication d'une prothèse totale de cheville ou d'une arthrodèse doit faire l'objet d'une discussion au cas par cas, tenant compte de déterminants multiples, notamment l'état anatomique du dôme talien, les axes de l'arrière-pied, la laxité, les amplitudes articulaires, l'activité du patient.

La mise en place de la prothèse totale de cheville nécessitera, le cas échéant, la correction des cals vicieux et des déséquilibres ligamentaires. Cette correction pourra être réalisée soit dans le même temps opératoire, soit au cours de 2 interventions distinctes.

L'échec d'une prothèse pourra être repris par arthrodèse.

SALTO est une prothèse totale de cheville tricompartimentale à patin intermédiaire mobile. Ce type d'implants fait partie de l'arsenal thérapeutique des lésions dégénératives de la cheville pour lesquelles la seule alternative thérapeutique est l'arthrodèse talo-crurale.

Au total, les conclusions de la Commission du 1^{er} Décembre 2004 relatives à l'intérêt thérapeutique de la prothèse de cheville SALTO ne sont pas modifiées par les nouvelles données disponibles.

2. Intérêt de santé publique / Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les PTC sont indiquées dans les lésions dégénératives de l'articulation talo-crurale quelles qu'en soient les étiologies et les lésions de l'articulation talo-crurale qui s'accompagnent d'arthrose et d'enraidissement de l'articulation sub-talienne.

La cheville est une articulation fondamentale non seulement pour les mouvements de flexion extension mais aussi par son rôle d'amortissement et de régulation des rotations. Les dysfonctionnements de la cheville peuvent avoir des répercussions sur les autres articulations sollicitées lors de la marche (genou, hanche).

Les lésions dégénératives de l'articulation de la cheville, quelle que soit leur étiologie, sont évolutives. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'arthrose post-traumatique, ainsi que les arthrites inflammatoires chroniques, représentent l'essentiel des indications des prothèses totales de cheville.

La prévalence des pathologies dégénératives de la cheville relevant d'une indication chirurgicale n'a pas été retrouvée.

Toutefois, le nombre d'actes d'arthroplastie, d'arthrodèse et d'arthrorise de la cheville réalisés par an en France peut être connu à partir de l'extraction des données du PMSI sur les 3 dernières années. On ne relève pas sur les 3 dernières années d'augmentation du nombre d'arthroplastie au détriment de l'arthrodèse.

	Nombre de séjours totaux		
	2006	2007	2008
NGKA001-Remplacement de l'articulation tibiotalienne par prothèse	573	582	552
Arthrodèse et arthrorise de la cheville (NGDA001, NGDA002, NGDA003, NGDA004, NGDC001)	1823	1988	2171

2.3 Impact

Le remplacement de la cheville par une prothèse est une des solutions du traitement de l'arthrose ou toute autre arthropathie lorsque les traitements sont devenus inefficaces.

La prothèse SALTO répond à un besoin couvert par les autres prothèses de cheville et par l'arthrodèse.

Compte tenu du retentissement sur la qualité de vie et du handicap engendré par les lésions de l'articulation de la cheville, la prothèse SALTO a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le service rendu de la PTC SALTO est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication suivante : remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1^{ère} intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou de toute atteinte articulaire susceptible de déteriorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Le nécessaire alignement des implants repose sur l'utilisation d'un ancillaire de pose spécifique. Compte tenu de la difficulté de l'implantation d'une prothèse totale de cheville et de la courbe d'apprentissage qui en résulte, l'implantation d'une prothèse de cheville est réservée aux chirurgiens orthopédistes, fortement impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections du pied et de la cheville, et formés par compagnonnage auprès d'un chirurgien expérimenté pour l'arthroplastie de cheville.

La nécessaire fiabilité du geste opératoire conditionnant les résultats de l'arthroplastie impose l'implantation régulière de ce type d'implants par le chirurgien compétent.

La commission propose de réserver l'arthroplastie de la cheville aux centres pratiquant un nombre minimum d'implantations de prothèses totales de cheville de 10 par an, depuis au moins 3 ans.

Amélioration du Service Rendu

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport à l'arthrodèse.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Un suivi exhaustif des prothèses implantées doit être mis en place.

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation de données de ce suivi exhaustif. Il devra notamment permettre de suivre :

- Le pourcentage de reprises qu'elle qu'en soit la cause en individualisant :
 - le changement partiel ou complet des pièces prothétiques
 - l'évolution vers l'arthrodèse
 - les reprises comportant des gestes complémentaires ligamentaires ou osseux sur les articulations sous jacentes
 - les données relatives aux pertes osseuses ayant nécessité un comblement ;
- Le devenir de ces reprises selon les modalités ci-dessus.

Le suivi des reprises portera notamment sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications, évaluées notamment par suivi radiologique.

Il sera également conditionné à la présentation de données fonctionnelles comparatives avec l'arthrodèse.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

La population cible est celle des patients atteints de pathologie dégénératives de la cheville relevant d'une indication chirurgicale. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée d'après la population rejointe. Le nombre d'actes d'arthroplastie de la cheville réalisé par an en France peut être connu à partir de l'extraction des données du PMSI sur les 3 dernières années, il est présenté au chapitre 2.2.

La population cible est donc de l'ordre de 500 patients par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

■ Données spécifiques de la prothèse SALTO

Référence	Méthodologie et suivi	Description des patients	Critères cliniques	Critères radiologiques	Reprises chirurgicales et survie de l'implant
Bonnin MP ¹	<p>Série de patients opérés entre 1997 et 2000 dans 4 centres en France 96 patients</p> <p>Patients exclus du suivi : 9 décès (sans lien avec l'arthroplastie), et 2 exclusions de l'analyse finale (amputation et accident) → 87 PTC (85 patients)</p> <p>Suivi moyen (n=85) : 107,1 mois [étendue : 82-134 mois]</p>	<p>n=96</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sex ratio : 60 femmes et 36 hommes - Age moyen : 55,6 ans [étendue : 26 - 81] - IMC 24,3 kg/m² [étendue : 17,7 – 27,8 kg/m²] - Indications : 67/96 arthrose dont 64% d'origine post-traumatique, 29/96 polyarthrite rhumatoïde - 32 patients (36,8%) ont une prothèse de hanche et/ou genou 	<p><u>Score fonctionnel</u></p> <p>AOFAS (n=87)</p> <ul style="list-style-type: none"> -préopératoire : 26,7 [étendue : 6-53] -au dernier suivi : 79,3 [étendue : 43-99] 	<p><u>Mesure de l'angle</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Tibial pré-op : 89,1°±2,7° Dernier suivi : 90,8°± 2,3° - Talair pré-op : 88,1°± 0,6° Dernier suivi : 91,4°± 2,8° -Pente talair pré-op : 81,5±2,7° Dernier suivi : 80,75°± 3,9° <p><u>Amplitude de mouvement : mesure radiologique au dernier suivi n=81 (arthrodèses exclus)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Dorsi-flexion : 8,6± 5,3° Flexion plantaire : 18,1± 7,8° <p><u>Images</u></p> <p>Descellements radiologiques constatés (mais non révisés) chez 3 patients</p> <p>Présence de kystes osseux asymptomatiques (≥5mm) chez 8 patients avec une régression spontanée pour 4 d'entre eux.</p>	<p>24 prothèses révisées (27,6%) :</p> <ul style="list-style-type: none"> 6 conversions en arthrodèse (6,9%) survenant entre 11 mois et 8 ans pour douleur résiduelle (n=3) et « géodes » (n=3) 18 révisions sans arthrodèse (20,7%) <ul style="list-style-type: none"> Changement d'insert pour rupture (n=5) Comblement de kystes d'ostéolyse par autogreffe et changement systématique d'insert (n=8) Ablation du bouton malléolaire pour descellement (n=1) Arthrolyse pour conflit sous-malléolaire (n=2) Exérèse de kyste synovial (n=1) Reprise de fermeture cutanée (n=1) <p>La survie des implants à 11,2 ans est de 84,8% (IC95% : 75-95%) (évènement : révision d'1 composant de la prothèse y compris l'insert)</p>

Référence	Méthodologie et suivi	Description des patients	Critères cliniques	Critères radiologiques	Reprises chirurgicales et survie de l'implant
Lieske S ²	<p>Série consécutive de patients opérés entre 2001 et 2007 en Allemagne Etude monocentrique 413 patients</p> <p>Patients exclus du suivi : 11 perdus de vue (la plupart pour cause de déménagement) → 402 PTC (402 patients)</p> <p>Suivi moyen (n=402) : 29 mois [étendue : 1-84 mois]</p>	<p>n=413</p> <p>- Sex ratio : 215 femmes et 198 hommes</p> <p>- Age moyen : 57,1 ans [étendue : 18-84]</p> <p>- Indications : 362/402 arthrose dont 53% d'origine post-traumatique, 40/402 polyarthrite rhumatoïde</p>	<p><u>Score fonctionnel AOFAS</u></p> <p>-préopératoire : 52,5 -au dernier suivi : 81,4</p> <p><u>Amplitude :</u> Flexion/extension : pré op 25,6±13,6° dernier suivi :31,2±12,8°</p> <p>Prono-supination pré op 24,0±13,2° dernier suivi :23,5±13,5°</p> <p><u>Taux de satisfaction</u> 354/402 (88%) de patients satisfaits à très satisfaits 24 patients modérément satisfaits (8%) et 12 patients non satisfaits (4%)</p>	<p>Pas de données</p>	<p>38 prothèses révisées (9,4%) 12 conversions en arthrodèse (3%) Nécrose du talus avec descellement du composant talaire n=5 Descellement aseptique (n=2) Défaut d'alignement (n=2) Infection (n=2) Douleur résiduelle (n=1)</p> <p>26 révisions sans arthrodèse (6,4%) survenant en moyenne 24,9 mois après l'intervention [étendue : 6 mois-5 ans] Douleur/ pincement (n=15) Déficit de cicatrisation (n=3) Descellement aseptique (n=2) Défaut d'alignement (n=2) Infection (n=2) Autre (n=2)</p> <p>La survie des implants à 5 ans est de 85,3% (IC95% : 78,1-90,5%) (événement : intervention pour retrait ou échange de la prothèse ou intervention pour une autre raison).</p> <p>Survenue de 22 cas de complications intra ou peri-opératoire (5.5%) Fracture malléolaire (n=11) Retard de cicatrisation (n=8) Autre complication (n=3)</p>

Référence	Objectif Méthodologie et suivi	Description des patients	Résultats	Commentaires
Bonnin MP ³	<p>Evaluation fonctionnelle au cours d'activités de la vie quotidienne et capacité à refaire des activités de loisir et sportives. Série rétrospective de patients implantés avec la prothèse SALTO entre 1997 et 2005 Etude monocentrique 170 patients</p> <p>Patients exclus : Absence ou réponse incomplète Echecs (nouvelle intervention réalisée ou programmée) Raisons indépendantes de l'étude → 140 PTC (133 patients) Durée moyenne entre l'implantation et la réponse au questionnaire : 53,8 mois</p>	<p>n=140 chevilles</p> <ul style="list-style-type: none"> Sex ratio : 50 femmes, 90 hommes Age moyen : 60,9 ans [étendue : 26-90] IMC 25,6 kg/m² [étendue : 14 – 40 kg/m²] <p>Indications : 100/140 arthrose dont 53% d'origine post-traumatique, 40/140 polyarthrite rhumatoïde</p>	<p>Perception de la cheville implantée : 21/140 (15,2%) normale, 85 (60,7%) presque normale, 28 (20%) anormale et 6 (4,1%) très anormale.</p> <p>Vie quotidienne et activités de loisir (questionnaire d'après les items du FFI (Foot function index) et FAAM (Foot and Ankle Ability Measure)) 44/ 140 (31,4%) n'ont pas de limitation, 68 (49%) ont une limitation dans les activités de loisir, 27 (19,4%) sont limités à très limités dans leur vie quotidienne.</p> <p>Echelle analogique visuelle 0-100 (100 : niveau avant l'atteinte de la cheville) : Vie quotidienne : moyenne = 70 ±19 Sport : moyenne = 53.3 ±28</p>	<p>Etude ne prenant en compte que les cas pour lesquels l'implantation a été un succès</p>
Culpan P ⁴	<p>Evaluation de l'arthrodèse et des résultats fonctionnels chez des patients en échec d'arthroplastie de la cheville</p> <p>Série de cas 16 patients dont 8 porteurs d'une PTC SALTO Durée moyenne de suivi : 44 mois [étendue : 6mois-13 ans]</p>	<p>n=16 chevilles</p> <ul style="list-style-type: none"> Sex ratio : 11 femmes, 5 hommes Age moyen : 54 ans [étendue : 24-78] <p>Indications : 13/16 arthrose, 2/16 polyarthrite rhumatoïde et 1 synovite villonodulaire pigmentée</p> <p>Principaux motif de reprise : Descellement aseptique 6/16 (37,5%) et migration 4/16 (25%)</p>	<p>Délai moyen de fusion : 3 mois [étendue : 1,5 à 4,5]</p> <p>Score fonctionnel AOFAS -pré-opératoire : 31 points -au dernier suivi : 70 points</p> <p>Taux de satisfaction : 6/16 très satisfaits et 10/16 satisfaits.</p> <p>Révision : 1/16 12 mois après l'arthrodèse</p>	

■ **Données non spécifiques**

Référence	Henricson ⁷
Méthodologie et suivi	Registre de patients implantés par prothèse de 3 ^{ème} génération depuis 1993 jusqu'à 2005 531 patients implantés avec les prothèses : STAR (n=318) Buechel-papas (n=92) HINTEGRA (n=29) AES (n=69), Mobility (n=23)
Description des patients	n=531 - Sex ratio : 335 femmes et 296 hommes - Age moyen : 58 ans (±12) - Indications : 294/531 arthrose dont 59% d'origine post-traumatique, 216/531 polyarthrite rhumatoïde et 21 autres diagnostics - 73% des PTC ont été posées dans 4 centres par 3 chirurgiens
Reprises chirurgicales et survie de l'implant	101 prothèses révisées (19%) La proportion des patients évoluant vers une arthrodèse n'est pas précisée. Descellement aseptique (n=31 ; 30,7%) Erreur technique (n=17) Instabilité avec ou sans dislocation de l'insert (n=16) Infection nécessitant le retrait permanent de la prothèse (n=13) Douleur persistante (n=11) Ruptures de l'insert (n=8) Varus douloureux (n=3) Fractures (n=2) La survie des implants à 5 ans est de 78% (IC95% : 74-82%) et à 10 ans est de 62% (IC95% : 52-72%) Il n'y a pas de différence significative entre les taux de survie du groupe polyarthrite, arthrose primaire et arthrose post traumatique. Le taux de survie à 5 ans augmente de 0,70 à 0,86 après la pose des 30 premières prothèses.

Revue	Gougoulias N ⁸
Objectif	Evaluation du résultat de l'implantation de prothèses totales de cheville
Critères de sélection	<p>Etudes retenues : Suivi de patients ayant eu une pose de prothèse totale de cheville</p> <p>Inclusion : durée minimale de suivi de 2 ans et échantillon minimum de 20 prothèses</p> <p>Exclusion : pas de résultat clinique rapporté, études de cas, études utilisant des implants retirés du marché ou des versions qui ont été remplacées, dispositifs n'ayant pas d'étude clinique depuis les 10 dernières années.</p> <p>Critère de jugement : il n'y a pas de critère principal ; les critères analysés sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualité de la littérature • Indications • Complications et taux de survie de la prothèse • Méthode utilisée lors d'échec • Complications cutanées et infectieuses • Mobilité de l'articulation • Résultats fonctionnels • Retour aux activités sportives post implantation • Douleur résiduelle
Méthode	<p>Base de données interrogées : MEDLINE[®], Cochrane, EMBASE[™] et CINAHL[®]</p> <p>Moteur de recherche Google[™], résumés de journaux spécialisés en orthopédie, et interrogation de bases de données de journaux spécialisés allemands.</p> <p>Période : articles relevés jusqu'en octobre 2008</p> <p>Analyse par 2 investigateurs indépendants</p> <p>Codification de la qualité des études selon le score méthodologique de Coleman basé sur les différentes parties du CONSORT Statement ; analyse intra et inter investigateur pour vérifier la fiabilité et la qualité du codage (accord important).</p> <p>Il n'y a pas de différence significative entre les scores moyens entre les investigateurs.</p>
Résultats	<p>13 études publiées entre 2003 et 2008 ont été retenues. Ce sont des études non randomisées.</p> <p>Echantillon de 1105 chevilles (234 Agility, 344 STAR, 153 Buechel-Pappas, 152 Hintegra, 98 Salto, 70 TNK et 54 Mobility)</p> <p>Principales pathologies entraînant une implantation : arthrose post traumatique 343/1010 (34%), et polyarthrite rhumatoïde 345/1105 (31,2%).</p> <p>Age moyen : 58,9 ans (IC 95%, 56,2-61,7)</p> <p><u>Echecs et survie de l'implant</u></p> <p>108 prothèses ont été révisées (9,8% ; IC95% 3.1%-16.5%). Le suivi moyen est de 5,2 ans (IC95%, 3,9-6,5) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Arthrodèse : 39/1105 (3,5%) Révision : 67/1105 (6%) Amputation : 1 Greffe osseuse : 1 <p>La survie des implants à 6 ans est de 67% (8 études) et à 12 ans de 95.4%.</p> <p>Complications :</p>

	<p>Cutanées superficielles : 66/827 (8% [étendue : 0-14%]) Infections profondes : 7/827 (0,8% [étendue : 0-4,6%])</p> <p><u>Résultats cliniques</u> Scores fonctionnels : pas d'homogénéité des mesures (AOFAS, Kofoed, autre score) Mobilité de l'articulation (ROM) : les mesures ont été effectuées selon des méthodes différentes (radiologie, ou examen clinique). Sur les 9 études ayant des résultats pré et post opératoires, la mobilité de l'articulation est soit équivalente, soit améliorée de 4 à 14°selon les études. Douleur résiduelle : 23 à 60% sur 7 études Taux de satisfaction : entre 33 à 86% selon 8 études utilisant des questionnaires non validés Retour aux activités sportives : évalué dans 2 études</p> <p><u>Résultats radiologiques (10 études)</u> Effondrement / descellement : 1% à 46% Présence d'un liseré : (0 à 86%)</p>
Conclusion	<p>Taux d'échec de 9,8% avec des valeurs très différentes entre les centres (extrêmes : 0 à 23%). L'hétérogénéité de définition des critères et les méthodes utilisées pour les mesures ne permettent pas de comparaisons entre les données.</p>