



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

13 Juillet 2010

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>HINTEGRA</b> , prothèse totale de cheville
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant et demandeur :	<b>NEWDEAL SAS (France)</b>
Données disponibles :	<p>Nouvelles données depuis l'avis du 15 Décembre 2004</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Une série incluant 310 patients implantés entre 2000 et 2005 avec des prothèses de 1<sup>ère</sup>, 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> génération (suivis moyens respectifs de 80, 31 et 60 mois)</li><li>- L'évaluation du nombre et du type de reprises chirurgicales chez 674 patients (2000-2008)</li><li>- une série consécutive de 147 patients (suivi moyen : 2,8 ans)</li><li>- une étude comparative non randomisée incluant 45 patients (suivi moyen : 27 mois)</li><li>- le registre suédois, non spécifique, incluant 531 patients</li><li>- une revue de littérature incluant 13 études non randomisées sur les prothèses de cheville évaluant le résultat de l'arthroplastie</li></ul>
Service Rendu (SR) :	<p><b>Suffisant</b> en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> de la prothèse HINTEGRA</li><li>- <b>l'intérêt en santé publique</b> des prothèses de cheville de 3<sup>ème</sup> génération compte tenu de la gravité et l'impact des pathologies concernées.</li></ul>
Indications :	Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1 <sup>ère</sup> 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 :	
▪ Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
▪ Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>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.</p> <p>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. <b>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.</b></p>

Amélioration du SR :	<b>ASR V</b> par rapport à l'arthrodèse
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	<b>5 ans</b>
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"> <li>▪ Le pourcentage de reprises qu'elle qu'en soit la cause en individualisant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le changement partiel ou complet des pièces prothétiques</li> <li>- l'évolution vers l'arthrodèse</li> <li>- les reprises comportant des gestes complémentaires ligamentaires ou osseux sur les articulations sous jacentes</li> <li>- les données relatives aux pertes osseuses ayant nécessité un comblement</li> </ul> </li> <li>▪ Le devenir de ces reprises selon les modalités ci-dessus.</li> </ul> <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

	Description	Référence
<b>PRIMO IMPLANTATION</b>	Composant tibial droit et gauche, tailles 1 à 6	301201 à 301206 droit 302201 à 302206 gauche
	Composant astragalien à plot droit et gauche, tailles 1 à 6	301111 à 301116 droit 302111 à 302116 gauche
<b>REVISION</b> (ou talus de conformation très plate)	Composant tibial de révision 8mm ou 12mm Droit et gauche, tailles 1 à 6	301221 à 301226 droit 8mm 301231 à 301236 droit 12mm 302221 à 302226 gauche 8mm 302231 à 302236 gauche 12mm
	Composant astragalien FC droit et gauche, tailles 1 à 6	301121 à 301126 droit 302121 à 302126 gauche
<b>PATIN INTERMEDIAIRE</b>	Tailles 1 à 6, épaisseurs 5/6/7/9mm	300x0y x = 1 à 6 – y = 5/6/7/9

#### ■ Conditionnement

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

#### ■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- Arthrite systémique de la cheville (arthrite rhumatoïde, hémochromatose).
- Arthrose primitive,
- Arthrose secondaire (post-traumatique, infection, nécrose avasculaire\*)
- Reprise d'échec d'arthroplastie de cheville \*\*
- Reprise d'échec d'arthrodèse de cheville\*\*.

\*Si au minimum 2/3 de l'astragale sont préservés

\*\*Si le stock osseux est suffisant

### 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 HINTEGRA 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<sup>er</sup> décembre 2004.

Il s'agit de la 1<sup>ère</sup> demande de renouvellement d'inscription.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Notification par SGS (0120), Royaume Uni  
Tous les composants sont en classe IIb

### ■ Description

La prothèse totale de cheville est une prothèse à 3 composants non contrainte :

- un composant tibial
- un composant talaire
- un insert mobile en polyéthylène haute densité placé entre les pièces tibiale et talienne

2 types d'implants sont proposés :

- Implant de primo implantation
  - Implant tibial plat présentant un bouclier antérieur. L'ancrage osseux se fait par de courtes pointes pyramidales permettant l'ancrage dans l'os sous-chondral du tibia.
  - Implant talaire de forme tronconique possédant des rails médial et latéral. L'ancrage osseux se fait par de courtes pointes pyramidales renforcé par 2 longs plots d'ancrage dans l'os sous-chondral.
- Implant de révision, conçus pour s'adapter aux contraintes spécifiques en cas de révision, et notamment au defect osseux important avec :
  - Un composant tibial de révision dont l'épaisseur est de 8 ou 12 mm
  - Un composant talaire de révision dont la surface en contact avec l'os est plane. Ce composant est appelé « Flat Cut ».

Les composants tibiaux et talaires sont en alliage cobalt chrome, avec un revêtement de titane poreux et d'hydroxyapatite pour une fixation sans ciment et une repousse osseuse.

L'épaisseur du revêtement en contact avec l'os est la suivante :

- Hydroxyapatite :  $80 \mu\text{m} \pm 30 \mu\text{m}$
- Titane poreux :  $200 \mu\text{m} \pm 50 \mu\text{m}$

Il existe des vis permettant une fixation à travers le bouclier antérieur présent sur la pièce tibiale et la pièce talienne. Ces vis, présentées comme permettant de conforter la fixation primaire de l'implant dans le dossier déposé par le fabricant, ne sont actuellement plus recommandées par le fabricant (sauf dans certains cas d'os ostéoporotique). Ces composants sont optionnels.

### ■ Fonctions assurées

Remplacement 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 ».

## Evaluation du Service Rendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

#### 1.1.1 Rappel de l'avis de la Commission du 15 décembre 2004

Etudes	Méthode	Nombre de sujets	Résultats
Hinterman B. <sup>1</sup>	Série consécutive de patients implantés entre 2000 et 2002	116 patients (122 chevilles)	Recul moyen 18,9 mois Révision : 8/119 (6,7%)
Valderrabano V. <sup>2</sup>	Etude in vitro de la cinématique articulaire	6 specimen anatomiques	

La Commission a rendu un avis favorable avec une ASR de niveau V par rapport aux autres prothèses tricompartmentales 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 arthrodèse 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 devaient notamment individualiser les reprises avec perte osseuse ayant nécessité un comblement.

#### 1.1.2 Nouvelles données

Le fabricant a transmis par rapport à la demande précédente les documents suivants :

- Deux rapports internes<sup>3 4</sup> spécifiques de la prothèse HINTEGRA : une série de 310 patients (320 prothèses) de 3 générations différentes implantées entre 2000 et 2005 et une série de 674 patients (674 prothèses) entre 2000 et 2008 par le même auteur. Certains patients sont communs aux 2 études.
- Une étude publiée<sup>5</sup> comparative non randomisée comprenant 45 patients.
- Une étude publiée<sup>6</sup> dont l'objectif était de mettre en place et d'évaluer un outil de recueil des données sur les prothèses de cheville. Cette étude n'a pas été retenue.
- Les données de 5 séries de cas communiquées dans le cadre d'un symposium organisé par le fabricant en 2010. Ces données, non publiées, n'ont pas été retenues.
- Un protocole d'étude avec résultats intermédiaires<sup>7</sup> sur les 89 premiers patients sur 254 prévus dans l'étude. Les données fournies ne permettent pas d'évaluer la qualité de l'étude.
- Une revue réalisée par B. Hintermann<sup>8</sup> compare la prothèse HINTEGRA, la prothèse de cheville AGILITY (prothèse à 2 composants, non commercialisée en France) et l'arthrodèse. La méthodologie n'est pas précisée et cette revue n'a pas été retenue.

<sup>1</sup> Hinterman B. et al. The Hinteagra ankle : rationale and short term results of 122 consecutive ankle. Clin Orthop 2004;424:57-68

<sup>2</sup> Valderrabano V. et al. Kinematic changes after fusion and total replacement of the ankle: part 3 Talar movement. Foot Ankle Int 2003;24:897-900

<sup>3</sup> NP4 Hintermann. Four years results of primary arthroplasty with the use of HINTEGRA ankle, 2009

<sup>4</sup> NP5 Foundation for the promotion of Orthopaedic Surgery and Biomechanics for ankle and surrounding joints. Progress Report 2008

<sup>5</sup> Kim et al. Total ankle replacement in moderate to severe varus deformity of the ankle. J Bone Joint Surg Br 2009;91(9):1183-90

<sup>6</sup> Diel et al. The International Documentation and Evaluation System IDES : a single center observational case series for development of an ankle prosthesis documentation questionnaire and study of its feasibility and face validity. J Foot Ankle Res. 2010;3:4

<sup>7</sup> NP3 Short to mid term follow-up of patient implanted with the HINTEGRA total ankle prosthesis - Clinical study report. Etude post marketing, en cours

- Une revue systématique<sup>9</sup> qui présente la synthèse des données concernant 6 types de prothèses différentes dont la prothèse HINTEGRA. Un article de la bibliographie concernant l'implantation de la prothèse HINTEGRA a été retenu<sup>10</sup>.
- La notification d'événements indésirables recensés par le fabricant

Des données de registres et une revue de la littérature ont par ailleurs été identifiées :

- Le registre suédois des prothèses de chevilles<sup>11</sup> (n=531), dont 29 HINTEGRA qui a été détaillé.
- Les données de survie des autres registres de prothèses de cheville (finlandais<sup>12</sup>, norvégien<sup>13</sup> et néo-zélandais<sup>14</sup>) n'ont pas été retenues compte tenu de la très faible représentativité de la prothèse HINTEGRA et de la prédominance d'une ou 2 prothèses de marque différente.
- Une revue de la littérature<sup>15</sup> publiée en 2010 regroupant 13 études non comparatives sur 7 prothèses de cheville (1105 prothèses dont 152 prothèses HINTEGRA).

### ➤ Données spécifiques au dispositif

#### Données de survie et reprises chirurgicales

Hinterman<sup>3</sup> rapporte les données de survie, les motifs de révision et les résultats fonctionnels d'une série de 310 patients (320 prothèses) implantés entre 2000 et 2005 dans un centre en Suisse. Les prothèses sont de 1<sup>ère</sup> génération pour 45 patients (couche simple d'hydroxyapatite (HA)), de 2<sup>ème</sup> génération pour 121 patients (double couche Chrome-Cobalt et HA) et de 3<sup>ème</sup> génération pour 145 patients (double couche titane et HA). Les indications sont les suivantes : 271 patients sont atteints d'arthrose dont 243 d'origine post-traumatique, et 38 patients souffrent de polyarthrite rhumatoïde. L'âge médian est de 60,7 ans [étendue : 18,2-90]. Neuf patients sont exclus du suivi (5 décès, 2 perdus de vue et 2 refus de suivi).

La survie de l'implant de 3<sup>ème</sup> génération à 5 ans est de 98,2% [IC95% : 95,3-100%]. (Evènement : révision de l'implant ou conversion en arthrodeuse). Vingt six prothèses ont été révisées (8,4%), dont 14/45 de 1<sup>ère</sup> génération, 9/121 de 2<sup>ème</sup> génération et 3/145 de 3<sup>ème</sup> génération. Le descellement d'un ou de 2 composants représente la principale cause de révision (15 cas).

Cette cohorte a été complétée par Hintermann<sup>4</sup> qui précise les résultats de reprise chirurgicale sur une série de 674 patients implantés entre 2000 et 2008 (674 prothèses dont 595 primo-implantations, 47 révisions et 32 desarthrodèses). Il y a 52 prothèses de 1<sup>ère</sup> génération, 139 prothèses de 2<sup>ème</sup> génération et 483 de 3<sup>ème</sup> génération. Vingt-sept prothèses parmi la population ayant reçu une prothèse primaire ont été révisées (4,5%). Cinq ont été transformées en arthrodeuse et 22 ont été reprises par prothèse. Le motif de descellement reste la principale cause d'échec de la prothèse (15 cas).

Ce même rapport fait état d'arthroplastie de cheville dans des populations particulières :

- Patients hémophiles (n=8)
- Patients atteints d'arthrose septique (n=14)
- Arthroplastie dans le cas de défaut d'alignement majeur (n=38)
- Révision d'arthroplastie par une nouvelle arthroplastie (n=49)

<sup>8</sup> NP1 Hinterman B. Progresses in treatment of ankle osteoarthritis with the anatomically shaped HINTEGRA ankle. A comparison with ankle fusion and the AGILITY ankle. June 2005

<sup>9</sup> Clinical Evidence, Hintegra Total Ankle Arthroplasty

<sup>10</sup> Valderrabano et al. Sport and recreation activity of ankle arthritis patients before and after total ankle replacement. Am J Sports Med. 2006;34(6) :993-9

<sup>11</sup> Henricson A. et al. The Swedish ankle arthroplasty register. Acta Orthop. 2007;78(5):569-74

<sup>12</sup> Skytta et al. Total ankle replacement : a population –based study of 515 cases from the Finnish arthroplasty register. Acta Orthop 2010;81 (1): 114-118

<sup>13</sup> Bjorg-Tilde et al. 257 arthroplasties performed in Norway between 1994-2005 Acta Orthop 2007; 78(5):575-583

<sup>14</sup> Hosman et al. A New Zealand national joint registry review of 202 titak anke replacement followed for up to 6 years Acta Orthop. 2007;78(5):584-591

<sup>15</sup> Gougoulas N et al. How successful are current ankle replacements? Clin Orthop Relat Res. 2009 Jul 18. [Epub ahead of print]

Compte tenu des résultats parcellaires, et de l'absence de méthode décrite, ils ne sont pas retenus.

L'étude de Kim *et al.*<sup>5</sup> n'a pas été réalisée par le concepteur de la prothèse. Il s'agit d'une étude comparative non randomisée avec un groupe contrôle contemporain concernant 45 patients ayant reçu une prothèse HINTEGRA entre 2004 et 2007. L'objectif de l'étude est la comparaison de l'évolution clinique de 2 groupes, l'un ayant un varus modéré à sévère (23 patients), l'autre ayant un alignement neutre de la cheville (22 patients). Le suivi moyen est de 27 mois [étendue : 12-47 mois]. Le score AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Score) post opératoire est de 83,2±7,7 dans le groupe varus et 78,7±13,2 dans le groupe neutre. L'amplitude de mouvement en postopératoire est de 41,6±11,7° dans le groupe varus et 35,7±14,1° dans le groupe neutre. Deux patients ont subi des complications dont une évoluant vers l'arthrodèse dans le groupe varus. Dans le groupe neutre, 3 patients ont eu des complications dont une menant vers l'arthrodèse.

Cette étude a des limites liées à la durée du suivi et à l'absence d'information concernant la sélection de l'échantillon étudiée.

### **Activité physique**

Valderrabano<sup>10</sup> a analysé la pratique d'une activité sportive et les scores fonctionnels après arthroplastie par la prothèse HINTEGRA sur une série de 147 patients (157 prothèses). Le suivi moyen est de 2,8 ans [2-4 ans]. Avant chirurgie 55 (36%) patients ont une activité sportive alors qu'ils sont 85 (56%) à pratiquer une activité sportive après arthroplastie ( $p < 0,001$ ). 13 prothèses (9%) ont été révisées, 9 pour cause de descellement.

### **Notification d'évènements indésirables recensés par le fabricant**

19 réclamations ont été faites entre 2000 et 2009, dont 15 vérifiées sur 9 519 prothèses totales de chevilles vendues dans le monde.

- Arrachement du revêtement en per-opératoire qui ont conduit à modifier un instrument préhenseur en juillet 2007 (n=4)
- Problème lié au revêtement constaté après explantation de la prothèse (n=2). Il s'agissait d'un problème de délaminage. Ce constat a entraîné un rappel en 2003 de toutes les prothèses ayant un revêtement Chrome cobalt poreux et hydroxyapatite. Ce revêtement a été remplacé par un revêtement double de titane poreux et d'hydroxyapatite.
- Rupture de vis en per-opératoire, liées à un mésusage (n=3)
- Migration du marqueur radio opaque de l'insert (n=1)
- Problèmes de fabrication détectés avant l'utilisation chez le patient (n=5)

Les données transmises ne correspondent pas à la demande de la CEPP dans l'avis du 15 décembre 2004. La Commission regrette de ne pas disposer des données de suivi demandées pour le renouvellement d'inscription.

### **➤ Données non spécifiques**

Le **registre suédois**<sup>11</sup> rapporte des données de survie concernant une population de 531 patients implantés par une prothèse à 3 composants depuis 1993 jusqu'à 2005. Cinq prothèses différentes sont posées : STAR (n=318), Buechel-Papas (n=92), Hinteagra (n=29), AES (n=69) et Mobility (n=23).

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%) pour cause de descellement aseptique (n=31), erreur technique (n=17), instabilité avec ou sans dislocation de l'insert (n=16), 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**<sup>15</sup> évalue les résultats en termes de survie, de complications, de résultats fonctionnels, et subjectifs (taux de satisfaction) de l'implantation de prothèses totales de cheville. 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
Hinterman 320 PTC	4 ans (3 <sup>e</sup> génération)	A 5 ans : 98,2% [IC95% : 95,3-100%]	26/311 (8,4%)
Hinterman 674 PTC dont 595 primo-implantations)		-	27/595 (4,5%)
Valderrabano <i>et al</i> 152 PTC	2,8 ans	-	13/152 (9%)
Kim <i>et al</i> 45 PTC	2,3 ans	-	Evolution vers l'arthrodèse : 2/45 (4,5%)
Henricson <i>et al.</i> 531 PTC, <i>Registre suédois</i>	-	78% à 5 ans 62% à 10 ans (IC95% : 52-72%)	101/531 (19%)
Gougoulias <i>et al.</i> 1105 PTC ((7 prothèses différentes), <i>Revue de littérature</i>	5,2 ans	67% à 6 ans	108/1105 (9,8%, IC95 3,1-16,5%)

**Au total, au vu des données disponibles, le rapport effet thérapeutique/effets indésirables de la prothèse HINTEGRA 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.



**HINTEGRA est une prothèse totale de cheville à 3 composants non contrainte. 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 15 Décembre 2004 relatives à l'intérêt thérapeutique de la prothèse de cheville HINTEGRA ne sont pas modifiées par les nouvelles données disponibles.**

### **Intérêt de santé publique**

#### **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'arthroplasties 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 HINTEGRA 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 HINTEGRA 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 prothèse totale de cheville HINTEGRA 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<sup>ère</sup> 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 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 réalisés 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

### Etudes spécifiques

Référence	Méthodologie et suivi	Description des patients	Critères cliniques	Critères radiologiques	Révision et survie de l'implant
<b>Hintermann NP4<sup>3</sup></b>	<p>Etude prospective monocentrique consécutive de patients opérés entre 2000 et 2005 avec HINTEGRA</p> <p>Localisation : Suisse</p> <p>310 patients (320 PTC)</p> <p>Patients exclus du suivi : 9 perdus de vue (5 décès, 2 déménagements et 2 refus)</p> <p>→ 311 prothèses de cheville (301 patients)</p> <p>1<sup>ère</sup> génération, n=45 2<sup>ème</sup> génération, n=121 3<sup>ème</sup> génération, n=145</p> <p>Suivi moyen des PTC de :</p> <p>1<sup>ère</sup> génération (n= 45) : 80,4 mois [étendue : 59,5-108,3] 2<sup>ème</sup> génération (n= 121) : 60,7 mois [étendue : 54,1-97 mois] 3<sup>ème</sup> génération (n= 145) : 59,5 mois [étendue : 48-108,3 mois]</p>	<p>N=311 chevilles/301 patients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sex ratio : 151F/150H</li> <li>▪ Age médian : 60,7 ans [étendue : 18,2 – 90]</li> <li>▪ IMC médian : 26,3 kg/m<sup>2</sup> [étendue : 18,2 – 56,3]</li> <li>▪ Indications : 271/311 arthrose dont 243 d'origine post-traumatique, 38/311 polyarthrite rhumatoïde</li> </ul>	<p><u>Score AOFAS</u> global :</p> <p>pré-opératoire : 41,7 ± 16,5 Au dernier suivi : 73,7 ± 16,6</p> <p><u>Amplitude</u> (mesure clinique)</p> <p>Range of Movement (ROM) : 31,1°[5-56°]</p> <p>Flexion plantaire : 26,7°[0-45°]</p> <p>Dorsiflexion : 4,6°[-10-20°]</p> <p><u>Satisfaction</u> (n=311)</p> <p>Excellent/bon : 145 (72,7%) Moyen : 43 (21,4%) Insatisfait : 13 (6,5%)</p> <p>* American Orthopaedic Foot and Ankle Score</p>	<p>- <u>Descellement</u>, n=9 3 cas nécessitant une révision mais refus des patients</p> <p>- <u>Kystes d'ostéolyse</u>, n=26/288 1<sup>ère</sup> génération : 9/45 (20%) 2<sup>ème</sup> génération : 13/112 (11,6%) 3<sup>ème</sup> génération : 4/142 (2,8%)</p> <p>Ils surviennent le plus souvent entre la 3<sup>ème</sup> et 5<sup>ème</sup> année post-implantation. Ces kystes sont localisés le long des vis (n=15), et occupent plus de 10% de la surface de contact prothèse/os dans 3 cas.</p>	<p>26/311 prothèses révisées dont 5 conversions en arthrodèse (1,6%) et 21 nouvelles arthroplasties (6,8%).</p> <p>14/45 de 1<sup>ère</sup> génération (31,1%) 9/121 de 2<sup>ème</sup> génération (7,4%) 3/145 de 3<sup>ème</sup> génération (2,1%) Temps médian : 2,8 ans [étendue : 0,5-7,1]</p> <p><u>Motifs de révision</u></p> <p>Descellement d'1 ou 2 composant(s) : n=15 Nécrose/effondrement : n=6 Kyste : n=1 Infection : n=1 Instabilité : n=1 Douleur résiduelle : n=2</p> <p>La survie des implants à 5 ans :</p> <p>1<sup>ère</sup> génération: 80,9% [IC95% 69,7-92,1%] 2<sup>ème</sup> génération: 94,1% [IC95% 89,8-98,4%] 3<sup>ème</sup> génération: 98,2% [IC95% 95,3-100%]</p>

<b>Hintermann NP5</b> <sup>4</sup>	<p>Série de patients opérés entre 2000 et 2008 avec HINTEGRA</p> <p>574 prothèses :  1<sup>ère</sup> génération, n=52  2<sup>ème</sup> génération, n=139  3<sup>ème</sup> génération, n=483</p>	<p>N=674</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sex ratio : 322F/352H</li> <li>▪ Primo implantation n=595</li> <li>  Révision, n=47</li> <li>  Arthroplastie post arthrodèse, n=32</li> </ul>	<p><u>Score AOFAS fonctionnel :</u></p> <p>Primo implantation :  Préopératoire : 42,1±17  Au dernier suivi 78,1±11,1</p> <p>Révision d'arthroplastie :  Préopératoire : 42,1±17  Au dernier suivi : 68,6±17,7</p> <p>Reprise d'arthrodèse par arthroplastie :  Préopératoire 34,1±14,9  Au dernier suivi : 69,4±15,4</p>		<p>27/595 prothèses révisées en primo implantation dont 5 conversions en arthrodèse (0,8%) et 22 révision du composant talaire et/ou tibial (3,7%).</p> <p>Le délai moyen de révision est de 3,2±1,9 ans.</p> <p><u>Motifs de révision pour la primo-implantation</u>  Descellement d'1 ou 2 composant(s) : n=15  Nécrose/effondrement : n=5  Kyste : n=1  Infection : n=1  Instabilité : n=1  Douleur résiduelle : n=2</p>
------------------------------------	---	---	--	--	---

Référence	Méthodologie et suivi	Description des patients	Critères cliniques	Critères radiologiques	Révision et survie de l'implant
<b>Etude NP3<sup>7</sup></b> <i>En cours de réalisation</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude multicentrique internationale non comparative</li> <li>- Objectif : Sécurité et efficacité de la PTC HINTEGRA à court et moyen terme</li> <li>- Démarrage : 2009</li> <li>- Inclusion prévue : 254 patients : recul &gt;2 ans, âge &gt;18ans + accord</li> <li>- Exclusion : désordre mental</li> </ul> <p>Pas de critère de jugement principal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux de complications</li> <li>- Qualité de vie</li> <li>- Douleur</li> <li>- Position radiologique de la cheville</li> <li>- Score AOFAS</li> </ul>	<p>Analyse intermédiaire : 89 patients</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sex ratio : 39F/50H</li> <li>• Indications : 72/89 arthrose, 12/89 polyarthrite rhumatoïde et 5 autres</li> <li>• Primo-implantation</li> </ul>	<p><u>Score fonctionnel AOFAS</u> 84,9 [étendue : 48-100]</p> <p><u>Qualité de vie</u> Bonne 54 (60,7%) Moyenne 8 (9%) Mauvaise 2 (2,2%)</p>	<p>Alignement correct de l'arrière pied : n=77 (86,5%) Position appropriée du composant talaire par rapport au composant tibial : n=79 (88,8%) Position appropriée de l'insert : n=83 (93,3%)</p> <p>Géodes ≥ 1 : 15/ (16,9%)</p>	<p>Résultats intermédiaires 5 prothèses ont été révisées : Conversion en arthrodèse n=1 Révision avec changement de l'insert n=4</p> <p>Complications (y compris les complications per opératoires) : n=15 (16,9%) Nécrose de la peau n=7 Dysfonction du dispositif n=1 Fracture n=1 Instabilité n=4 Douleur n=1 Lésions osseuses ayant nécessité une greffe n=1</p>

Référence	Méthodologie et suivi	Description des patients	Critères cliniques	Critères radiologiques	Révision et survie de l'implant
<b>Kim et al.</b> <sup>5</sup>	<p>Etude comparative non randomisée avec groupe contrôle contemporain PTC HINTEGRA</p> <p>Groupe 1 : patients présentant un varus modéré à sévère</p> <p>Groupe 2 : patients présentant une cheville avec alignement neutre</p> <p>Période inclusion : 2004-2007 Pays : Corée</p> <p><b>Taille de l'échantillon</b> <u>À l'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre de prothèses : 45</li> <li>Groupe 1 : 23</li> <li>Groupe 2 : 22</li> </ul> <p><b>Suivi moyen</b> : 27 mois [étendue: 12-47 mois]</p> <p>Evaluation pré opératoire puis à 2 et 6 semaines, 3 et 6 mois, 1 an puis annuellement</p>	<p><u>Groupe 1</u> Age : 66,8 ans [50-76] 7F/16H IMC : 26,4 kg/m<sup>2</sup> (±3,2)</p> <p><u>Groupe 2</u> Age : 62,1 ans [34-76] 15F/7H IMC : 25,1 kg/m<sup>2</sup> (±2,5)</p> <p><i>Pas de différence significative âge, poids, taille entre les 2 groupes</i></p> <p><i>Répartition des sexes différente dans le groupe témoin vs varus (p&lt;0,05)</i></p> <p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Arthrose dégénérative</li> <li>▪ Arthrose post-traumatique</li> <li>▪ Arthrite systémique</li> </ul>	<p>Les données post opératoires sont rapportées au plus long recul</p> <p><u>Score AOFAS global</u></p> <p><u>Groupe 1</u> Pré-op : 54,4 (±11,1) Post-op : 83,2 (±7,7)</p> <p><u>Groupe 2</u> Pré-op : 53,3 (±13) Post-op : 78,7 (±13,2)</p> <p><u>Douleur (échelle VAS)</u></p> <p><u>Groupe 1</u> Pré-op : 6,7 (±1,9) Post-op : 2,8 (±1,1)</p> <p><u>Groupe 2</u> Pré-op : 7,1 (±1,3) Post op : 3,4 (±1,8)</p> <p><u>ROM (amplitude) :</u></p> <p><u>Groupe 1</u> Pré-op : 26,3° (±14,6) Post-op : 21,8° (±12,6)</p> <p><u>Groupe 2</u> Pré-op : 21,8° (±12,6) Post-op : 35,7° (±14,1)</p> <p><u>Taux de satisfaction (groupe 1)</u> Satisfait : n=20 Relativement satisfait : n=2 Non satisfait : n=1 Données non présentées groupe 2</p>	<p><u>Mesure post-opératoire des angles :</u></p> <p>- <math>\alpha</math> (angle entre l'axe longitudinal du tibia et la surface articulaire du composant tibial, vue antérostérieure) :</p> <p>Groupe 1 : 92,3° (± 1,6°) Groupe 2 : 92,9° (± 2,4°)</p> <p>- <math>\beta</math> (vue latérale) :</p> <p>Groupe 1 : 86,5° (± 2,9°) Groupe 2 : 86,1° (± 3,2°)</p> <p><u>Evolution</u> Ossification hétérotopique :</p> <p>Groupe 1 : n=7 (30,4%) Groupe 2 : n=4 (18,2%)</p> <p>Réaction corticale médiale (définie comme un épaissement du cortex proximal de la partie médiale de la malléole) :</p> <p>Groupe 1 : n=2 (8,7%) Groupe 2 : n=1 (4,5%)</p> <p>Ostéolyse (taille non précisée) Groupe 1 : n=6 (26,1%) Groupe 2 : n=2 (9,1%)</p>	<p>- <u>Complications</u></p> <p><u>Groupe 1</u> (n=2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Luxation de l'insert, n=1</li> <li>▪ Descellement de la PTC, n=1</li> </ul> <p><u>Groupe 2</u> (n=3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Luxation de l'insert, n=1</li> <li>▪ Ostéolyse, n=1</li> <li>▪ Infection, n=1</li> </ul> <p>- <u>Echecs</u></p> <p>Conversion en arthrodèse : Groupe 1, n=1 (4,3%) Groupe 2, n=1 (4,5%)</p>

	<b>Méthodologie et suivi</b>	<b>Description des patients</b>	<b>Critères cliniques</b>	<b>Reprises chirurgicales</b>
<b>Valderrabano et al</b> <sup>10</sup>	<p>Série consécutive de 147 patients opérés avec la PTC HINTEGRA</p> <p>Inclusion : arthrose symptomatique de la cheville Non inclusion : maladie neuroarthropathique dégénérative, infection (récente ou active), nécrose avasculaire, hypermobilité de la cheville, défaut d'alignement majeur, problèmes tissulaires importants de la cheville, dysfonction sensitive ou moteur du pied et de la cheville</p> <p>Suivi moyen : 2,8 ans [étendue : 2-4]</p>	<p>N=147 (152 chevilles)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sex ratio : 77F/ 70H</li> <li>Age moyen : 59,6 ans [étendue 28-86]</li> <li>Indications : 136/152 arthrose, 16/152 polyarthrite rhumatoïde</li> </ul>	<p><u>Score fonctionnel AOFAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>préopératoire : 36 [étendue : 10-74]</li> <li>post arthroplastie (dernier suivi) : 84 [étendue : 28-100]</li> </ul> <p>Il n'y a pas de corrélation entre le niveau d'activité sportive et le score AOFAS pré-opératoire. Par contre, le score AOFAS est significativement plus élevé chez les patients ayant une activité sportive post opératoire par rapport à ceux qui n'en n'ont pas (88 versus 79, p&lt;0,001).</p> <p><u>ROM (amplitude)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>préopératoire : 21° [étendue : 0-45]</li> <li>post arthroplastie (dernier suivi) : 35° [étendue : 10-55]</li> </ul> <p><u>Taux de satisfaction</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Excellent : n=49 (32%)</li> <li>Bon : n=77 (21%)</li> <li>Modéré : n=17 (11%)</li> <li>Peu satisfait : n= 9 (6%)</li> </ul> <p><u>Douleur</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pas de douleur (VAS= 0) : n=105 (69%)</li> <li>Douleur modérée (VAS=2,4) : n=47 (31%)</li> </ul> <p><u>Activités sportives</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pré-opératoire : n=55 (36%)</li> <li>post-arthroplastie : n=85 (56%)</li> </ul> <p>Différence significative (p&lt;0,01), en particulier pour les sous groupes arthrose post-traumatique et PR. 43/97 patients sans activité sportive en pré-opératoire reprennent une activité sportive. 13/55 patients avec activité sportive en pré-opératoire arrêtent pour cause de douleur</p> <p><u>Retour à une activité sportives à la suite de l'intervention :</u> Sportifs (n=55) : 42/55 (76%) Non sportifs (n=97) : 43/97 (43%)</p>	<p>13 prothèses révisées (9%) Descellement : n=9 Raideur : n=2 Pincement : n=1 Dislocation de l'insert : n=1</p> <p>Pas d'évolution vers l'arthrodèse</p>

## Etudes non spécifiques

Référence	Henricson , - Registre suédois des prothèses de cheville <sup>11</sup>
Méthodologie et suivi	Registre de patients implantés par prothèse de 3 <sup>ème</sup> génération depuis 1993 jusqu'à 2005 ; 531 patients implantés avec les prothèses suivantes : STAR (n=318) Buechel-Papas (n=92) HINTEGRA (n=29) AES (n=69), Mobility (n=23)
Description des patients	- 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 autre diagnostic - 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 ; 31%) Erreur technique (n=17, 17%) Instabilité avec ou sans dislocation de l'insert (n=16, 16%) Infection nécessitant le retrait permanent de la prothèse (n=13, 13%) Douleur persistante (n=11, 11%) Ruptures de l'insert (n=8, 8%) Varus douloureux (n=3, 3%) Fractures (n=2, 2%) Survie des implants à 5 ans : 78% (IC95% : 74-82%) Survie des implants à 10 ans : 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	Gougoulas N. <sup>15</sup>
Objectif	Evaluation du résultat de l'implantation de prothèses totales de cheville
Critères de sélection	Etudes retenues : Suivi de patients ayant eu une pose de prothèse totale de cheville Inclusion : durée minima de suivi de 2 ans et échantillon minimum de 20 prothèses Exclusion : pas de résultat clinique rapporté, études de cas, études utilisant des implants retirées du marché ou des versions qui ont été remplacées, dispositifs n'ayant pas d'étude clinique depuis les 10 dernières années. Critère de jugement : il n'y a pas de critère principal ; les critères analysés sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualité de la littérature</li> <li>• Indications</li> <li>• Complications et taux de survie de la prothèse</li> <li>• Méthode utilisée lors d'échec</li> <li>• Complications cutanées et infectieuses</li> <li>• Mobilité de l'articulation</li> <li>• Résultats fonctionnels</li> <li>• Retour aux activités sportives post implantation</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur résiduelle</li> </ul>
Méthode	<p>Base de données interrogées : MEDLINE<sup>®</sup>, Cochrane, EMBASE<sup>™</sup> et CINAHL<sup>®</sup>  Moteur de recherche Google<sup>™</sup>, résumés de journaux spécialisés en orthopédie, et interrogation de bases de données de journaux spécialisés allemands.  Période : articles relevés jusqu'en octobre 2008  Analyse par 2 investigateurs indépendants  Codification de la qualité des études selon le score méthodologique de Coleman basé sur le CONSORT Statement ; analyse intra et inter investigateur pour vérifier la fiabilité et la qualité du codage (accord important).  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.  Echantillon de 1105 chevilles (234 Agility, 344 STAR, 153 Buechel-Pappas, 152 Hintegra, 98 Salto, 70 TNK et 54 Mobility)  Principales pathologies : arthrose post traumatique 343/1010 (34%), et polyarthrite rhumatoïde 345/1105 (31.2%).  Age moyen : 58,9 ans (IC 95%, 56.2-61.7)</p> <p><u>Echecs et survie de l'implant</u>  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) :  Arthrodèse : 39/108 (36%)  Révision : 67/108 (62%)  Amputation 1 (1%)  Greffe osseuse : 1 (1%)  Survie des implants à 6 ans : 67% (8 études)  Survie des implants à 12 ans : 95.4%.  Complications :  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>

