



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

22 Mars 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	STAR , prothèse totale de cheville
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	WALDEMAR LINK GmbH (Allemagne)
Demandeur :	SMALL BONE INNOVATIONS INTERNATIONAL S.A.S (France)
Données disponibles :	<p>Nouvelles données depuis l'avis du 15 Décembre 2004 :</p> <p>Spécifiques de la prothèse STAR :</p> <ul style="list-style-type: none">- Une étude comparative monocentrique randomisée comparant 100 prothèses STAR versus 100 prothèses Buechel Pappas (suivi moyen : 4 ans [0,1-7]),- Une étude prospective comparative non randomisée de la prothèse STAR versus arthrodèse (158 prothèses et 66 arthrodèses).- Une série de 49 cas consécutifs (suivi moyen : 2,3 ans [1-5,6]). <p>Non spécifiques de la prothèse STAR :</p> <ul style="list-style-type: none">- Une étude rétrospective multicentrique non spécifique de 592 prothèses (suivi moyen 6,4 ans),- Une revue de la littérature récente regroupant 13 études non comparatives sur 7 prothèses de cheville différentes (n=1105, suivi moyen 5,2 ans (IC95% 3,9-6,5)),- Trois études de registre : norvégien, suédois et néo-zélandais incluant 990 prothèses de cheville dont 58% de STAR.
Service Rendu (SR) :	<p>Suffisant en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- l'intérêt thérapeutique de la prothèse STAR- l'intérêt en 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 :	
▪ 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

	<p>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. 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.</p>
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.</p> <p>Le renouvellement 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

	Ref	Description	Version		Ref	Description
IMPLANT ASTRAGALIEN A CIMENTER	400-097	Mini	Droit	IMPLANT TIBIAL A CIMENTER	400-128	Extra Petite
	400-098	Mini	Gauche		400-130	Petite
	400-099	Extra petite	Droit		400-132	Moyenne
	400-100	Extra petite	Gauche		400-134	Grande
	400-101	Petite	Droit		400-136	Extra grande
	400-102	Petite	Gauche		IMPLANT TIBIAL SANS CIMENT	400-230
	400-103	Moyenne	Droit	400-231		Petite
	400-104	Moyenne	Gauche	400-232		Moyenne
	400-105	Grande	Droit	400-233		Grande
	400-106	Grande	Gauche	400-234	Extra grande	
IMPLANT ASTRAGALIEN SANS CIMENT	400-211	Mini	Droit	IMPLANT TIBIAL DE REVISION A CIMENTER	400-300	Extra Petite
	400-212	Mini	Gauche		400-302	Petite
	400-213	Extra petite	Droit		400-304	Moyenne
	400-214	Extra petite	Gauche		400-306	Grande
	400-215	Petite	Droit		400-307	Extra grande
	400-216	Petite	Gauche		NOYAU POLYETHYLENE	400-140
	400-217	Moyenne	Droit	400-141		7 MM
	400-218	Moyenne	Gauche	400-142		8 MM
	400-219	Grande	Droit	400-143		9 MM
	400-220	Grande	Gauche	400-144	10 MM	

■ Conditionnement

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

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes : maladie dégénérative articulaire douloureuse, qu'elle soit locale (arthrose primaire ou post-traumatique) ou généralisée (polyarthrite rhumatoïde) de stade sévère, handicapant. L'indication doit porter sur une cheville suffisamment stable. Le fabricant recommande l'utilisation prioritaire d'implants non cimentés lorsque cela est possible.

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 STAR a ainsi été inscrite sur la LPPR sous nom de marque pour une durée de 5 ans par arrêté du suite à l'avis de la CEPP du 15 décembre 2004.

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Composants en classe IIb ; notification par TUV SUD Product Service (N°0123), Allemagne

■ Description

La prothèse totale de cheville STAR est une prothèse de 3^{ème} génération à 3 composants :

- Un composant tibial : constitué d'un alliage de cobalt-chrome, c'est un plateau qui présente une surface articulaire à haut degré de polissage. Il est ancré dans le tibia grâce à 2 cylindres d'ancrage. La partie en contact avec l'os tibial est recouverte par une double couche de biomatériaux pour la version non cimentée (titane pur 200 µm et hydroxyapatite 20 µm). La version cimentée ne possède pas ce revêtement. Il existe un composant tibial de reprise muni d'une quille ; cet implant doit être cimenté.
- Un composant astragalien : également en alliage cobalt-chrome, il possède dans la partie supérieure un rail antéropostérieur servant de guide, et vient recouvrir le dôme astragalien, les facettes antérieures, postérieures, médiales et latérales. Dans la version non cimentée, la partie en contact avec l'os est recouverte du même revêtement que le composant tibial. L'implant peut également être cimenté.
- Un noyau de glissement intermédiaire: constitué de polyéthylène haute densité, il a une extrémité supérieure plane en contact parfait avec la surface inférieure du composant tibial, et une partie inférieure concave, venant s'articuler avec le composant astragalien, et comportant un sillon antéro-postérieur. C'est l'élément mobile entre la pièce tibiale et la partie astragalienne.

■ 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

La Commission s'était appuyée sur les études suivantes pour rendre un avis favorable avec une ASR de niveau V par rapport aux autres prothèses tricompartmentales à patin mobile :

Etudes	Méthode	Nombre de sujets, recul moyen	Critère de jugement principal
Etude Kofoed ¹	Etude prospective comparative non randomisée dans 2 groupes d'âge différents, < et ≥ à 50 ans	84 patients (100 chevilles) < 50 ans : 6,8 ans ≥ 50 ans : 6 ans	Survie à 6,8 ans (< 50 ans) : 75% Survie à 6 ans (> 50 ans) : 80,6%
Etude Kofoed ²	Etude prospective comparative non randomisée arthrodèse versus arthroplastie	26 patients, 7 ans	Survenue de complications : Groupe arthrodèse, n=12 Groupe arthroplastie, n=4
Etude Wood ³	Etude prospective monocentrique	200 patients, 3,8 ans	Survie à 8 ans : 87,9%
Etude Wood ⁴	Série de cas, prothèse TPR et STAR	12 patients (14 chevilles) TPR : 7,2 ans STAR : 5,4 ans	TPR : 2 échecs STAR : 0 échecs
Etude Schill ⁵	Etude prospective monocentrique	31 patients (33 chevilles), 4,1 ans	Score de Kofoed pré et post opératoire : 44,7 à 86,2
Etude Kofoed ⁶	Série de cas, cimentés et non cimentés	36 sans ciment et 40 non cimentés Suivi max : 7 ans	Survie (sans ciment) : 80-85% Survie (ciment) : 95-97%
Etude Schernberg ⁷	Etude prospective multicentrique non comparative	131 patients Suivi entre 1 et 7 ans	Survie à 2 ans : 87,3%

Le renouvellement était assorti 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

Pour argumenter sa demande, le fabricant a transmis 9 nouvelles études :

- **Trois études spécifiques** de la prothèse STAR et des données de suivi clinique. Ces 3 études ne sont pas faites par le concepteur de la prothèse :
 - Une étude comparative monocentrique randomisée comparant les prothèses STAR et Buechel Pappas (Wood 2009⁸).

1 Kofoed H, Lundberg-Jensen A. Ankle arthroplasty in patients younger and older than 50 years : a prospective series with long-term follow-up. *Foot Ankle Int.* 1999; 20(8): 501-506

2 Kofoed *et al.*. *The foot.* 1994; 4: 6-9

3 Wood PLR, Deakin S. Total ankle replacement. The result in 200 ankles. *J Bone Joint Surg.* 2003; 85-B: 334-341

4 Wood PLR, Clough TM, Jari S. Clinical comparison of two total ankle replacements. *Foot Ankle Int.* 2000; 21(7): 546-550

5 Schill *et al* *Arthritis & Rhum.* 3/02 ISSN 0176-5177 (article original en allemand)

6 Kofoed Publication de la synthèse d'un congrès dans *Current Status of Ankle Arthroplasty*, 1998

7 Schernberg Publication de la synthèse d'un congrès dans *Current Status of Ankle Arthroplasty*, 1998

8 Wood PLR, Sutton C, Mishra V, Suneja R. A randomized, controlled trial of two mobile-bearing total ankle replacements 2009; *J Bone Joint Surg.* 2009; 91-B(1): 69-74

- Une étude prospective comparative non randomisée multicentrique de la prothèse STAR versus Arthrodèse (Saltzman 2009⁹)
- Une série de cas consécutifs (Schutte 2008¹⁰)
- Un suivi clinique rétrospectif de 26 poses effectuées dans 12 centres en France ; le suivi moyen est de 3,7 mois, permettant uniquement d'obtenir des informations en per et post opératoire immédiat. Ces données ne sont pas retenues.

- **Trois études non spécifiques** de la prothèse STAR

- Une étude incluant une enquête professionnelle, une étude rétrospective multicentrique, une étude biomécanique et une étude de satisfaction utilisant l'échelle SF36. Seule l'étude rétrospective multicentrique est retenue. (Besse 2010¹¹)
- Une revue de la littérature récente regroupant 13 études non comparatives sur 7 prothèses de cheville différentes. (Gougoulias 2009¹²)
- Une revue de la littérature de Guyer et al¹³ en 2008 dont la méthodologie n'est pas rapportée. Cette revue n'a pas été retenue.

- **Trois registres :**

- Le registre Norvégien comportant 257 prothèses avec un suivi moyen de 4 ans [0-12] (Fevang 2007¹⁴)
- Le registre Suédois comportant 531 prothèses (Henricson 2007¹⁵)
- Le registre Néo-Zélandais comportant 202 prothèses avec un suivi moyen de 2,3 ans [0,6-6,25] (Hosman 2007¹⁶)

➤ **Données spécifiques au dispositif**

Wood et al.⁸ ont publié en 2009 une étude randomisée incluant 200 patients/200 chevilles comparant 2 prothèses totales non cimentées STAR et Buechel-Pappas. Le suivi moyen est de 4 ans [0,1-7]. Les auteurs rapportent l'absence de différence de survie à 6 ans (BP : 79% [IC 95% : 63,4-88,5] et STAR : 95% [IC 95% : 87,2-98,1]). Les résultats de cette étude sont détaillés en annexe.

Saltzman et al.⁹ ont mené une étude prospective comparative non randomisée multicentrique de la prothèse STAR versus un groupe contrôle ayant eu une arthrodèse (étude PIVOT). L'efficacité et la sécurité à 2 ans ont été évaluées au moyen d'un critère complexe de « succès » défini de la façon suivante : amélioration de 40 points du score fonctionnel de Buechel-Pappas, absence d'échec du dispositif, de révision ou de retrait, succès radiologique (absence de descellement, absence de migration pour les chevilles avec arthroplastie et défaut ou retard de fusion pour le groupe Arthrodèse) et l'absence de complications majeures. Un groupe additionnel a inclus des patients recevant la prothèse de cheville (groupe Accès Continu).

Pour le groupe STAR, 158 patients ont été recrutés entre décembre 2000 et 2001 (10 sites, 12 chirurgiens) et 66 patients entre décembre 2000 et avril 2005 (5 sites, 5 chirurgiens) pour le

⁹ Saltzman CL, Mann RA, Ahrens JE, Amendola A, Anderson G et al. Prospective controlled trial of STAR Total ankle replacement versus ankle fusion : initial results. *Foot Ankle Int.* 2009; 30(7): 579-96

¹⁰ Schutte BG, Louwerens JWK. Short-term results of our first 49 scandinavian total ankle replacements (STAR) *Foot Ankle Int.* 2008 ; 29(2) : 124-7

¹¹ Besse JL, Colombier JA, Asencio J, Bonnin M, Gaudot F, Jarde O, Judet T, Leemrijse T, Leonardi C, Toullec E, et l'AFCP. Prothèses de cheville. *Rev Chir Orthop Traumatol.* 2010 ; 96 : 339-353

¹² Gougoulias N, Khanna A, Maffuli N. How successful are current ankle replacements ? A systematic review of the literature. *Clin Orthop Relat Res.* 2009; 18 July 2009

¹³ Guyer AJ, Richardson EG. Current Concepts Review : Total ankle arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2008; 29(2): 256-64

¹⁴ Fevang BS, Lie SA, Havelin LI, Brun JG, Skredderstuen A, Furnes O. 257 ankle arthroplasties performed in Norway between 1994 and 2005. *Acta Orthop.* 2007; 78(5): 575-83

¹⁵ Henricson A, Skoog A, Carlsson A. The Swedish ankle arthroplasty register. An analysis of 531 arthroplasties between 1993 and 2005. *Acta Orthop.* 2007; 78(5): 569-74

¹⁶ Hosman AH, Mason RB, Hobbs T, Rothwell AG. A New Zealand national joint registry review of 202 total ankle replacements followed for up to 6 years. *Acta Orthop.* 2007; 78(5): 584-91

groupe arthrode. 448 patients ont été recrutés entre mars 2002 et octobre 2005 (groupe Accès Continu). Les critères d'inclusion et de non-inclusion sont les mêmes dans les différents groupes et les patients inclus étaient atteints d'arthrose primaire, post-traumatique ou de polyarthrite rhumatoïde.

Les 2 groupes sont comparables sur les critères suivant : poids, taille, genre et race, mais ne sont pas comparables sur le critère d'âge, le groupe STAR de l'étude PIVOT est plus âgé que celui du groupe arthrode (63 vs 57 ans p=0,004). Sur le plan fonctionnel, il présente un score BP inférieur à la limite de la significativité (40,8 versus 43 p=0,058).

Résultats :

	Groupe arthroplastie	Groupe arthrode	Groupe « accès continu »	Remarques
« Succès » à 2 ans de recul	64/142 (45,1%)	7/51 (13,7%)	172/277 (62,1%)	
Eléments du critère « succès »				
Buechel Pappas (amélioration du score >40)	83/142 (58,5%)	7/47 (14,9%)	239/314 (76,1%)	
Complications majeures	14/158 (8,9%)	1/66 (1,5%)	37/435 (8,5%)	<i>Les problèmes de fusion (retard, déficit) ne font pas partie des complications relevées et peuvent minorer le taux de complications du groupe arthrode</i>
Retrait ou révision du dispositif	12/158 (7,6%) (nature non précisée)	7/66 (10,6%)	16/435 (3,7%)	

Schutte et al.¹⁰ ont publié une étude sur le suivi à court terme d'une cohorte de 47 patients/49 implants non cimentés implantés entre mai 99 et juin 2004 par un même opérateur. Il y a 31 femmes et 16 hommes. Les principales pathologies sont dans 29 cas une polyarthrite rhumatoïde et dans 12 cas une arthrose post-traumatique. La moyenne d'âge est 57,1 ans [37,2-81,2].

Au suivi moyen de 2,3 ans [1-5,6], il y a eu 4 échecs liés à 2 descellements septiques et 2 descellements aseptiques ayant conduit à 3 arthrodeses et une révision. Trois autres patients ont nécessité une seconde intervention, dont une consistait en une greffe osseuse.

Les scores fonctionnels montrent une amélioration significative par rapport à l'état initial. Sur le plan radiologique, 14 chevilles montrent un positionnement correct et l'absence de liseret. Un défaut d'alignement est constaté sur 14 composants tibiaux et 12 composants talaïres. La présence de liserets (< 2 mm) est constaté sur 12 chevilles et des lésions d'ostéolyse (> 2mm) sur 12 chevilles dont 10 au niveau talaire.

➤ Données non spécifiques

Etude Besse¹¹

L'étude multicentrique a été réalisée auprès de chirurgiens membres de l'Association Française de Chirurgie du Pied (AFCP) volontaires, expérimentés (au minimum 20 implantations de prothèses de même type au 31/12/2004), implantant les prothèses AES (Biomet), Salto (Tornier), Hinteгра (Newdeal) et STAR (Link) et s'engageant à inclure une série continue. 555 patients/592 prothèses de cheville ont été implantées dans 12 centres (période non précisée) : il s'agit d'AES (n=173), Salto (n=388), Hinteгра (n=22) et STAR (n=9). L'âge moyen de l'échantillon est de 56,4 ans [17-84]. 307 sont des femmes (55%) et 248 des hommes (45%). 48% des patients sont atteints d'arthrose post-traumatique et 20% d'arthropathie inflammatoire. Il y a eu 39 perdus de vue (6,6%). Le recul moyen est de 3 ans [1 ; 11,4].

La survie cumulée de cette série est à 6,4 ans de 88% [IC95% 39-100], l'évènement considéré est la dépose de la prothèse ; 32 prothèses (6%) ont été enlevées : 22 ont évolué vers une arthrodèse (principale cause : douleur), et 10 ont subi un changement de prothèse (principale cause : descellement).

66 chevilles (11%) ont eu une reprise sans dépose de la prothèse dont :

- 19 arthrolyses avec synovectomie pour douleur
- 12 greffes osseuses sur géodes évolutives

Une revue de la littérature avec méta-analyse de **Gougoulias et al.**¹² est présentée en annexe. Elle 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.

- Registres

Le **registre norvégien**¹⁴ rapporte les données de survie de **257 prothèses dont 216 STAR soit 84%** (212 non cimentées et 4 cimentées) avec un suivi de 3,2 ans. Ces prothèses ont été implantées entre 1994 et 2005.

La survie de l'implant à 5 ans est de 89% (IC95% non précisé) et à 10 ans de 76% (IC95% non précisé). 27 prothèses ont été révisées (10,5%), dont 21 prothèses STAR (9,7%). Les principaux motifs de révision retrouvés ont été pour la prothèse STAR, un descellement aseptique (n=7), un mauvais alignement (n=7) et une douleur (n=5).

L'âge, le genre, le diagnostic ou le type de prothèse n'influencent pas le risque de révision alors qu'une différence est observée entre 2 versions de la prothèse STAR (simple couche et double couche) au profit de la double couche. En outre, le volume d'actes réalisé par l'hôpital (1 à 20 et > 20) n'influence pas le risque de révision.

Le **registre suédois**¹⁵ rapporte des données de survie concernant une population de **531 patients** implantés par une prothèse à 3 composants de 1993 à 2005. Cinq prothèses différentes sont utilisées : **STAR (n=318, 60%)**, Buechel-Pappas (n=92), Hintegra (n=29), AES (n=69) et Mobility (n=23).

La survie à 5 ans de l'implant est de 78% (IC95% : 74-82%) et à 10 ans de 62% (IC95% : 52-72%). 101 prothèses ont été révisées (19%) pour descellement aseptique (n=31), erreur technique (n=17), instabilité avec ou sans dislocation de l'insert (n=16), infection (n=13) et douleur persistante (n=11). La proportion évoluant vers l'arthrodèse n'est pas précisée.

La série du **registre néo-zélandais**¹⁶ est composée de 202 chevilles implantées de 2000 à 2006. Il s'agit d'implants de 2^{ème} et 3^{ème} génération dont 45 prothèses STAR à 3 composants. La survie à 5 ans est de 86% (IC95% : 78-94).

Ces 3 registres ne précisent la présence de lésions d'ostéolyse ayant nécessité une révision ou un comblement.

Synthèse des résultats de survie de l'implant

Auteurs	Suivi moyen	Survie de l'implant	Révisions chirurgicales
Spécifiques			
Wood <i>et al.</i> ⁸ 100 PTC STAR et 100 PTC Buechel Pappas	4 ans [0,08-7,1]	A 6 ans (NS) : 95% (IC95% : 52-72%) STAR 79% (IC95% : 63,4-88,5%) BP	4/100 PTC STAR (4%) 12/100 PTC BP (12%)
Schutte <i>et al.</i> ¹⁰ 49 PTC STAR	2,3 ans [1-5,6]	-	4/49 (8,2%) 3 arthrodèses et 1 révision
Non spécifiques			
Besse <i>et al.</i> ¹¹	3 ans [1-11,4]	A 6,4 ans : 88% (IC95% : 39-100)	32/592 (6%) 22 arthrodèses et 10 nouvelles arthroplasties
Registres			
Fevang <i>et al.</i> ¹⁴ Registre norvégien 257 PTC dont 84% de STAR	3,2 ans [0,1-9,6]	A 5 ans : 89% A 7 ans : 76%	27/257 PTC (10,5%) 21/216 STAR (9,7%)
Henricson <i>et al.</i> ¹⁵ Registre suédois 531 PTC dont 60% STAR	-	A 5 ans : 78% (IC95% : 74-82%) A 10 ans : 62% (IC95% : 52-72%)	101/531 (19%) 73/318 STAR (23%)
Hosman <i>et al.</i> ¹⁶ Registre Néo-Zélandais 202 PTC dont 22% STAR	2,3 ans	A 5 ans : 86% (IC95% : 78-94%)	14/202 (7%)
Meta-analyse			
Gougoulias <i>et al.</i> ¹² 1105 PTC (7 prothèses différentes)	5,2 ans	A 6 ans : 67% (8 études)	108/1105 (9,8%, IC95 3,1-16,5%)

Les données transmises ne correspondent pas à la demande d'étude post-inscription de la CEPP dans l'avis du 15 décembre 2004 concernant le recueil exhaustif des reprises chirurgicales (paragraphe 1.1).

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

STAR est une prothèse totale de cheville à 3 composants. 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 STAR ne sont pas modifiées par les nouvelles données disponibles.

2. 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 et une relative stabilité du nombre d'arthrodèses en 2008 et 2009.

	Nombre de séjours totaux				
	2006	2007	2008	2009	2010*
NGKA001-Remplacement de l'articulation tibiotalienne par prothèse	573	582	552	513	511
Arthrodèse et arthrorise de la cheville (NGDA001, NGDA002, NGDA003, NGDA004, NGDC001)	1823	1988	2171	2176	2263

* les données 2010 ne sont pas encore validées

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 STAR 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 STAR 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 STAR 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 détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.

Éléments conditionnant le Service Rendu

- **Spécifications techniques minimales**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées pas 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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) par rapport à l'arthrodèse, l'étude comparative non randomisée ne permettant pas de démontrer la supériorité de la prothèse STAR.

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.

Le renouvellement 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 : DONNEES CLINIQUES

Référence	Wood PLR, Sutton C, Mishra V, Suneja R. A randomised, controlled trial of two mobile-bearing total ankle replacements. The Journal of Bone & Joint Surgery 2009 ; 91-B(1): 69-74
Type de l'étude	Essai comparatif prospectif randomisé monocentrique
Date et durée de l'étude	Recrutement : Mars 2000-Juillet 2003
Objectif de l'étude	Comparer la survie de 2 prothèses de cheville de 3 ^{ème} génération : STAR par rapport à Buechel-Pappas (BP)
METHODE	
Critères de sélection	Nécessité de remplacement unilatéral, pas d'autre prothèse de cheville sur l'articulation opposée
Cadre et lieu de l'étude	Grande Bretagne
Produits étudiés	Prothèses totales de cheville non cimentées à 3 composants. Les prothèses sont pourvues d'un revêtement poreux : - Buechel-Pappas (50 en titane et 50 Cobalt-Chrome) - STAR : revêtement poreux avec une couche supplémentaire de phosphate de calcium
Critère de jugement principal	Echec de la prothèse (arthrodèse ou révision)
Critères de jugement secondaires	<u>Influence d'une déformation pré-opératoire en varus ou valgus sur la survie</u> : mesure radiologique pré-opératoire de la déformation, en post opératoire, de l'alignement du composant tibial et talaire <u>Subluxation du patin et restauration du talus en position anatomique</u> : mesure du ratio tibio-talaire pré et post-opératoire <u>Evaluation radiologique</u> : descellement radiologique aseptique (liseret > 2 mm de large) et cavité tibiale d'ostéolyse <u>Evaluation fonctionnelle</u> : score AOFAS
Taille de l'échantillon	200 patients / 200 prothèses : 100 Buechel-Pappas et 100 STAR Le calcul de l'effectif est rapporté ; il est basé sur risque d'échec de 22,5% dans un groupe et 5% dans l'autre, avec une puissance de 80% et un risque α de 5%.
Méthode de randomisation	La méthode n'est pas rapportée Enveloppe scellée, ouverte le jour précédent l'intervention chirurgicale
Méthode d'analyse des résultats	Courbes de survie établies selon la méthode de Kaplan Meier Analyse de l'influence de la conception sur la survie en utilisant le modèle de Cox ajusté sur l'âge, le sexe, le diagnostic primaire, le degré de déformation en varus/valgus. L'effet a été testé selon le test de Wald. 2 modèles ont été implantés (titane et en cobalt-chrome) pour la prothèse BP, les différences ont été analysées au moyen de comparaisons multiples ; l'effet a été testé selon le test de Wald. La limite de significativité est de 10%. L'influence du degré de déformation pré-opératoire en varus ou valgus sur la survie a été analysée. L'effet a été testé selon le test de Wald et la limite de significativité est de 10%. Utilisation du test-t et du test de Fisher pour évaluer pour la différence de ratio tibio-talaire pré et post opératoire. La limite de significativité est de 5%.

RESULTATS																																
Nombre de sujets analysés	200 Décès, n= 21 (en moyenne 18 mois en moyenne après l'arthroplastie)																															
Durée du suivi	Le suivi moyen est de 49 mois [1-85]																															
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les caractéristiques sont rapportées pour la totalité des patients randomisés : les 2 groupes sont comparables.																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques</th> <th>BP</th> <th>STAR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>F/H</td> <td>42/58</td> <td>52/48</td> </tr> <tr> <td>Age</td> <td>64 [29-84]</td> <td>65 [23-83]</td> </tr> <tr> <td>Arthrose/Polyarthrite rhumatoïde</td> <td>69/31</td> <td>69/31</td> </tr> </tbody> </table>		Caractéristiques	BP	STAR	F/H	42/58	52/48	Age	64 [29-84]	65 [23-83]	Arthrose/Polyarthrite rhumatoïde	69/31	69/31																		
Caractéristiques	BP	STAR																														
F/H	42/58	52/48																														
Age	64 [29-84]	65 [23-83]																														
Arthrose/Polyarthrite rhumatoïde	69/31	69/31																														
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<p><u>Echecs</u> : évolution vers l'arthrodèse ou la révision</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>BP</th> <th>STAR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ECHECS</td> <td>12/100</td> <td>4/100</td> </tr> <tr> <td>Arthrodèse</td> <td>10</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td> <i>Descellement aseptique</i></td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> <i>Déformation persistante</i></td> <td>4</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td> <i>Fracture de l'implant</i></td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td> <i>(implant tibial titane)</i></td> <td></td> <td><i>(Pièce en polyéthylène)</i></td> </tr> <tr> <td> <i>Infection</i></td> <td>-</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Révision</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td> <i>Déformation persistante</i></td> <td>2</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Taux de survie à 6 ans</u> : absence de différence significative BP : 79% [IC 95% : 63,4-88,5] STAR : 95% [IC 95% : 87,2-98,1] RR = 2,71 [IC95% : 0,86-8,88] Wald test : p=0,09 Le nombre de patients suivis à 6 ans est réduit, il ne reste que 69 patients.</p>			BP	STAR	ECHECS	12/100	4/100	Arthrodèse	10	4	<i>Descellement aseptique</i>	5	1	<i>Déformation persistante</i>	4	-	<i>Fracture de l'implant</i>	1	1	<i>(implant tibial titane)</i>		<i>(Pièce en polyéthylène)</i>	<i>Infection</i>	-	2	Révision	2	0	<i>Déformation persistante</i>	2	-
	BP	STAR																														
ECHECS	12/100	4/100																														
Arthrodèse	10	4																														
<i>Descellement aseptique</i>	5	1																														
<i>Déformation persistante</i>	4	-																														
<i>Fracture de l'implant</i>	1	1																														
<i>(implant tibial titane)</i>		<i>(Pièce en polyéthylène)</i>																														
<i>Infection</i>	-	2																														
Révision	2	0																														
<i>Déformation persistante</i>	2	-																														
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	<p><u>Effet de la déformation pré-opératoire varus/valgus</u> Survie à 6 ans en fonction de l'existence et du degré de déformation pré-opératoire : la survie est liée au degré de déformation pré-opératoire (Wald test ; p<0,001)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Déformation pré-opératoire</th> <th colspan="2">Survie (%)</th> </tr> <tr> <th>STAR</th> <th>BP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0°</td> <td>97,1</td> <td>91,9</td> </tr> <tr> <td>5°</td> <td>95,6</td> <td>87,8</td> </tr> <tr> <td>10°</td> <td>93,3</td> <td>81,9</td> </tr> <tr> <td>15°</td> <td>89,9</td> <td>73,6</td> </tr> <tr> <td>20°</td> <td>85,0</td> <td>62,5</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Subluxation du patin et restauration du talus en position anatomique</u> Ratio tibio-talaire pré-opératoire / post-opératoire (dernier suivi) : 28 [15-34] / 35 [22-46] Evolution pré/post opératoire du ratio (NS) : BP : 5,5 (SD 6) STAR : 7,4 (SD 4,7)</p> <p><u>Evaluation fonctionnelle</u> :</p> <p>Score douleur pré/post opératoire BP : 0 / 37 [30-40] (n=75) STAR : 0 / 34 [20-40] (n=88)</p> <p>Score fonction pré/post op au suivi BP : 33 [12-51] / 46 [29-58] STAR : 31 [10-44] / 45 [21-58]</p> <p><u>Evaluation radiologique</u></p> <p>Descellement aseptique n=1 Cavités tibiales d'ostéolyse : n=11 (8 STAR et 3 BP)</p>		Déformation pré-opératoire	Survie (%)		STAR	BP	0°	97,1	91,9	5°	95,6	87,8	10°	93,3	81,9	15°	89,9	73,6	20°	85,0	62,5										
Déformation pré-opératoire	Survie (%)																															
	STAR	BP																														
0°	97,1	91,9																														
5°	95,6	87,8																														
10°	93,3	81,9																														
15°	89,9	73,6																														
20°	85,0	62,5																														
Effets secondaires	Ostéolyse nécessitant une greffe osseuse dans le groupe BP, n=1 Douleur nécessitant un geste chirurgical (débridement), n=1 Réimpaction du dispositif (erreur technique), n=1 Infection nécessitant un nettoyage, n=1																															

Référence	Gougoulias N, Khanna A, Maffuli N. How successful are current ankle replacements? A systematic review of the literature. Clinical Orthopaedic and Related Research 2009; 18 July 2009
Type d'étude	Revue systématique de la littérature avec meta-analyse
Méthode, Critères de sélection	<p><u>Période d'inclusion</u> : jusqu'à octobre 2008</p> <p><u>Sources</u> : MEDLINE, Cochrane, EMBASE, et CINAHL, moteur de recherche Google™, résumés de journaux spécialisés en orthopédie, et interrogation de bases de données de journaux spécialisés allemands.</p> <p>Codification de la qualité des études selon le score méthodologique de Coleman basé sur le CONSORT Statement</p> <p><u>Inclusion</u> : durée minimale de suivi de 2 ans, minimum 20 prothèses, pas de restriction de langue</p> <p><u>Exclusion</u> : 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>
Critère de jugement	Il n'y a pas de critère principal ; les critères analysés sont les suivants : 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
Résultats	<p>13 études randomisées publiées entre 2003 et 2008 ont été retenues. N = 1105 chevilles (234 Agility, 344 STAR, 153 Buechel-Pappas, 152 Hintegra, 98 Salto, 70 TNK et 54 Mobility)</p> <p>Principales pathologies entraînant une arthroplastie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - arthrose post traumatique 343/1010 (34%), - polyarthrite rhumatoïde 345/1105 (31.2%) <p>Age moyen : 58,9 ans (IC 95%, 56,2-61,7)</p> <p><u>Echecs et survie de l'implant</u> : Le suivi moyen est de 5,2 ans (IC95%, 3,9-6,5) 108 prothèses ont été reprises (9,8% ; IC95% 3,1%-16,5%) évoluant vers :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une arthrodèse : 39/1105 (3,5%) - la révision des composants : 67/1105 (6%) - une amputation : 1 - une 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><u>Complications</u></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></p> <p>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% (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></p> <ul style="list-style-type: none"> - Effondrement / descellement : 1% à 46% - Présence d'un liseré : (0 à 86%)
Conclusion	Taux d'échec de 9,8% [0-23] avec des valeurs très différentes entre les centres. L'hétérogénéité de définition des critères et les méthodes utilisées pour les mesures ne permettent pas de comparaisons entre les données. Il n'y a pas d'analyse par type de prothèse