

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS
17 Septembre 2013
complétant l'avis du 13 Juillet 2010

CONCLUSIONS

HINTEGRA, prothèse totale de cheville

Demandeur : Integra LifeSciences Services (France)

Fabricant : Newdeal SAS (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la prothèse HINTEGRA - l'intérêt en santé publique des prothèses de cheville de 3^{ème} génération compte tenu de la gravité et l'impact des pathologies concernées.
Comparateur retenu :	L'arthrodèse de l'articulation tibio-talienne.
Amélioration du SR :	ASR V (absence d'amélioration)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des prothèses de chevilles HINTEGRA déjà inscrites (31 mai 2015)

Données analysées :	Aucune nouvelle étude spécifique à la prothèse de cheville HINTEGRA Taille 0 n'est fournie.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	la prothèse de cheville HINTEGRA Taille 0 est réservée à des patients dont le poids est inférieur à 65 Kg. 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.
Conditions du renouvellement :	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.
Population cible :	De l'ordre de 500 interventions annuelles

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Description	Références
Composant tibial droit et gauche	301200 et 302200
Composant astragalien à plot droit et gauche	301110 et 302110
Patin intermédiaire	30000y (y=5,6,7,9 : épaisseur en mm)

01.2. CONDITIONNEMENT

Chacun des composants de la prothèse totale de cheville HINTEGRA Taille 0 est conditionné de façon stérile sous double blister et boîte extérieure.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en cas de

- 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 L'articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement adaptée pour recevoir les implants sélectionnés.

La taille zéro (0) du patin intermédiaire et du composant astragalien ne doit pas être posée à des patients de poids supérieur à 65 kilogrammes.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les autres prothèses totales de cheville tricompartimentales à patin intermédiaire mobile.

02 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 Commission du 15 décembre 2004¹.

Le renouvellement d'inscription de la prothèse totale de cheville HINTEGRA a fait suite à l'avis de la Commission du 13 Juillet 2010², pour une durée de 5 ans, par arrêté du 15 Mars 2011 paru au Journal Officiel le 18 Mars 2011.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par SGS United Kingdom Ltd. (n°0120), Royaume Uni.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme de la prothèse totale de cheville HINTEGRA.

Aucune donnée spécifique à ces nouvelles références n'est fournie

La Commission considère que le service attendu et les indications de la prothèse totale de cheville HINTEGRA, tels que définis dans l'avis du 13 Juillet 2010, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la prothèse totale de cheville HINTEGRA Taille 0 dans l'indication suivante : remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1ère 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, sans modification de la date de fin de prise en charge de la prothèse de cheville HINTEGRA (31 mai 2015).

¹ Avis de la Commission du 15 Décembre 2004 relatif à HINTEGRA, prothèse totale de cheville. HAS; 2004. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_349495/fr/avisproduitsprestationspp020344pdf

² Avis de la Commission du 13 Juillet 2010 relatif à HINTEGRA, prothèse totale de cheville. HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_968536/fr/hintegra-13-juillet-2010-2381-avis