



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 11 février 2025

1. Demande d'inscription (LPP) EASYMOVE, Prothèse totale de cheville (7752) FH ORTHOPEDICS SAS

M. LE GRALL, Président.- Vous nous faites l'examen de la demande d'inscription d'EASYMOVE, prothèse totale de cheville, dont vous êtes la spécialiste.

Une chef de projet, pour la HAS.- EASYMOVE, est une prothèse totale de cheville. Il s'agit d'une demande d'inscription de la société FH Orthopedics.

Le dispositif est aussi en trois parties :

- un implant tibial en alliage de titane pur ;
- un insert en polyéthylène de haut poids moléculaire ;
- un implant talien en alliage de cobalt chrome.

Il est destiné au remplacement de l'articulation tibio-talienne et talo-malléolaire.

Le contexte LPPR, je vous l'ai présenté précédemment. Actuellement, sur la LPPR, sont inscrits SALTO TALARIS depuis 2014 et INFINITY depuis 2020.

C'est une première demande d'inscription. L'indication revendiquée est : la prothèse totale de chevilles est indiquée comme remplacement total de la cheville en chirurgie de première intention chez les patients présentant des articulations chez la cheville endommagée par une arthrite rhumatoïde grave ou post-traumatique ou dégénérative. Les composants sont destinés à un usage non cimenté.

Ils revendiquent une absence d'amélioration, une ASA de niveau V par rapport aux autres prothèses de chevilles : INFINITY et SALTO TALARIS.

Concernant les données non spécifiques, il y a eu deux études cliniques fournies, Fanelli et Shih, et trois registres, le registre du Royaume-Uni, de l'Australie et le registre français. Concernant les données spécifiques, on a le protocole et le rapport intermédiaire d'une étude en cours de réalisation.

Concernant les données non spécifiques, si on s'intéresse au registre de l'Australie ou du Royaume-Uni, on a un taux de survie sans reprise de 0,25 à 4,2 % à 1 an et de 3,72 à 21,6 % à 7 ans. Concernant le registre français, le taux de survie sans reprise est de 83,1 % à 2 ans et 53,2 %

à dix ans. Concernant les deux études fournies, il s'agissait de deux méta-analyses. Les résultats qui sortent de ces méta-analyses, c'est qu'il n'y a aucune différence significative entre l'arthrodèse et l'arthroplastie totale de cheville sur les scores AOFAS, EVA ou sur l'analyse de la marche ou les complications. On note une amélioration du score AOS, une amélioration de l'amplitude des mouvements et de la qualité de vie de l'arthroplastie totale de cheville par rapport à l'arthrodèse. Néanmoins, ces résultats sont à interpréter avec précaution car l'hétérogénéité entre les études est importante.

Concernant les données spécifiques, il s'agissait du rapport intermédiaire d'une étude en cours d'organisation. Il s'agit d'une étude multicentrique observationnelle avec un recueil prospectif des données. Le critère de jugement principal est le taux de reprise pour descellement aseptique. Concernant les patients, 80 patients ont été inclus, l'âge moyen est de 66 ans, 49 hommes pour 31 femmes. Les indications sont l'arthrite post-traumatique pour 50 patients, l'arthrose pour 22 patients et l'arthrite rhumatoïde grave pour 8 patients.

Nous avons des résultats pour 42 patients issus du rapport intermédiaire et la durée de suivi est d'un an. Concernant le critère de jugement principal, le taux de survie à un an est de 100 %. Aucune reprise due à un descellement aseptique a été détectée. Concernant les autres causes de reprise, un patient a eu une infection, ce qui fait un taux de survie à un an de 97,8 % toute reprise confondue.

Concernant les limites de cette étude, c'est une étude non comparative. Le critère de jugement principal n'est pas exhaustif parce qu'il ne contient pas toutes les causes de reprise. Le nombre de patients inclus est faible, 42 patients. Surtout, nous avons un suivi très court, à 1 an.

Concernant la matériovigilance, un événement en France dû à une contamination et en Europe, 10 ix événements ont été déclarés, dus à des fractures ou des infections.

Il s'agit d'une prothèse totale de cheville. Il s'agit de la première demande d'inscription pour EASYMOVE. Les indications revendiquées : La prothèse totale de cheville est indiquée comme remplacement total de la cheville en chirurgie de première intention, chez les patients présentant des articulations de la cheville endommagées par une arthrite rhumatoïde grave, post-traumatique ou dégénérative. Les composants sont destinés à un usage non cimenté. Une ASA V est revendiquée versus les prothèses de cheville SALTO TALARIS.

Concernant les données fournies, les données non spécifiques montrent des registres qui ont des taux de reprise qui varient de 0,25 à 4,2 % à 1 an et de 3,112 à 21,6 % à 7 ans, et un taux de survie sans reprise de 83,1 % à 2 ans et de 53,2 % à 10 ans.

Concernant les méta-analyses, aucune différence significative entre les deux techniques sur les scores AOFAS, EVA, l'analyse de la marche ou sur les complications n'a été détectée. On a une amélioration sur les scores AOS, l'amplitude des mouvements et la qualité de vie, mais on a une hétérogénéité des études importante.

Concernant les résultats de l'étude spécifique, c'est une étude multicentrique, observationnelle, avec un recueil prospectif des données. Le critère de jugement est le taux de reprise pour descellement aseptique avec un taux de survie à 1 an de 100 %, mais les principales limites, c'est une étude non-comparative, le choix du critère de jugement principal n'est pas exhaustif, le nombre de patients est faible et le suivi est court.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Hubert.

M. GALMICHE.- Pour être clair, on est bien d'accord, dans les données qu'on présente comme non spécifiques, qu'il n'y a absolument aucun résultat relatif à EASYMOVE dans ces études-là, dans les registres ? On est d'accord ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Il n'y a aucune donnée de EASYMOVE dans les registres ou dans les méta-analyses.

M. GALMICHE.- On vous laisse interpréter les résultats qui sont donnés en termes de taux de reprise à 2 ou 10 ans puisque ça ne concerne pas la prothèse dont on parle aujourd'hui.

M. LE GRALL, Président.- Et les données spécifiques sont très importantes quand même.

Monsieur Guillon.

M. le D^r GUILLON.- J'ai du mal à me faire une idée sur la chose. Un recul à 1 an, 80 patients, il n'y en a plus que 40. C'est peut-être un peu tôt.

M. LE GRALL, Président.- Frédéric Barbot.

M. le D^r BARBOT.- J'ai une petite question. Sur la méta-analyse, on voit une grande hétérogénéité. Est-ce qu'il y a eu une analyse en sous-groupes ? Non ? Généralement, on regarde s'il y a des

sous-groupes qui ressortent en particulier.

Une chef de projet, pour la HAS.- Non, il n'y a pas eu d'analyse en sous-groupes.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame Gourio.

M^{me} le D^r GOURIO.- Je voulais savoir l'historique de cette prothèse. C'est une prothèse commercialisée depuis longtemps ? Est-ce que c'est une fabrication française ? Quel est le recul ? On n'a pas beaucoup de données sur ce type de prothèses. D'un point de vue de la conception, est-ce qu'on est très proche des prothèses qui existent déjà sur le marché ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Concernant l'historique, on a des données de matériovigilance depuis 2019. Elle a été utilisée en France, ainsi que dans certains pays européens, comme l'Angleterre, la Suisse, il me semble, je n'ai pas tous les noms. Sinon, le nombre de pose est assez faible, que ce soit en Europe ou en France.

M^{me} le D^r GOURIO.- Une autre question. Est-ce que l'activité de pose de prothèses de cheville est une activité chirurgicale soumise à autorisation ? Est-ce qu'il n'y a pas un seuil minimum à faire en activité annuelle pour être centre poseur ?

NM. LE GRALL, Président.- Monsieur Guillon.

M. le D^r GUILLON.- Non, il n'y a pas de seuil, mais il n'y a que certains centres qui effectuent la pose devant le peu d'indications. Il n'y a pas de seuil imposé.

M. LE GRALL, Président.- La sélection se fait d'elle-même. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Merci. J'avais une question sur la matériovigilance. En France, il y a eu 10 événements, c'est-à-dire 11,2 % d'événements rapportés au nombre d'unités. Je voulais savoir si c'est rassurant ou pas rassurant.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il me semble que c'est plus en Europe, mais pas en France. Mais oui, c'est très rassurant. Encore une fois, le nombre de pose est assez faible, donc c'est compliqué de se faire une idée des chiffres de matériovigilance.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- J'ai aussi un peu de mal à me faire une idée nette et précise sur le dossier, donc je vais revenir à mes questions habituelles aux spécialistes du sujet. Au vu des éléments, est-ce qu'il

y a un réel intérêt pour les patients en termes de qualité de vie et d'utilisation dans la vie quotidienne ou pas ? Je vous avoue que je suis un peu dubitative.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Guillon.

M. le D^r GUILLON.- La seule alternative, c'est l'arthrodèse. Bloquer une articulation, ce n'est pas très facile à vivre. La prothèse de cheville va nous permettre d'améliorer la qualité de vie lorsqu'elle va bien aller. On sait bien que ces prothèses de cheville n'ont pas du tout la même durée de vie que les prothèses de hanche. À 10 ans, il y en a qui sont à 50 % de survie, ce n'est pas énorme. Je pense qu'il y a un intérêt pour les gens qui ne veulent pas d'arthrodèse. Personne ne la veut, chez qui on peut le faire. De toute façon, même si la prothèse de cheville échoue après, l'arthrodèse est une solution sur laquelle on pourra se replier après.

M^{me} FOLLET.- Je ne l'ai pas bien précisé dans ma question. Est-ce qu'il y a un intérêt par rapport à ce qui existe déjà ?

M. LE GRALL, Président.- Comme autres prothèses, c'est ça ?

M^{me} FOLLET.- Oui.

M. le D^r GUILLON.- Malheureusement, c'est trop tôt pour le dire pour cette prothèse parce qu'avec un an et 40 patients, c'est difficile à dire.

M. LE GRALL, Président.- Madame Guillodo, Madame Hajjaji ensuite.

M^{me} le D^r GUILLODO.- Pour info, la prothèse est faite à Quimper.

M. LE GRALL, Président.- C'est du solide ! Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Pour pousser un tout petit peu notre collègue chirurgien, globalement, à part les matériaux, c'est conçu de la même façon. Est-ce que celle-là apporterait quelque chose de plus par rapport aux deux autres qu'on a encore sur la liste ? Merci.

M. le D^r GUILLON.- Elles se ressemblent drôlement, les deux prothèses, donc je ne pense pas que ça apportera quelque chose de plus, c'est sûr.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Je vous propose qu'on passe au vote, à moins qu'il y ait d'autres remarques. Je n'en vois pas.

Une chef de projet, pour la HAS.- Sans préjuger de votre vote, on vous propose de modifier

l'indication par rapport à l'indication revendiquée et de proposer l'indication qu'on utilise pour les autres prothèses totales de cheville dans la formulation, c'est-à-dire le remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en première intention pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou de toutes atteintes susceptibles de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.

M. LE GRALL, Président.- On homogénéise par rapport aux autres, on est bien d'accord ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, sachant que cette prothèse n'a le marquage CE que pour la première intention, alors que les autres, elles l'avaient pour la première intention ou en chirurgie de reprise.

M. LE GRALL, Président.- On y va, Hubert.

M. GALMICHE.- Je vais vous faire voter entre suffisant, insuffisant et abstention.

M. GALMICHE.- 17 insuffisants et 5 abstentions. C'est un service attendu insuffisant.

M. LE GRALL, Président.- C'est un service attendu insuffisant. Merci.