

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. Examen - Demande de renouvellement d'inscription (LPP) INFINITY, Prothèse totale de cheville (7744) STRYKER France SAS

M. LE GRALL, Président.- On fait à la suite les deux demandes de renouvellement d'une part et les demandes d'inscription d'autre part pour des prothèses totales de cheville.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous voyons INFINITY, une prothèse totale de cheville. Il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription de la société Stryker. C'est un produit en trois parties :

- un implant tibial en alliage de titane pur ;
- un insert en polyéthylène à très haute masse moléculaire ;
- un implant talien en alliage de chrome-cobalt-molybdène revêtu de titane pur.

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

Concernant le contexte LPPR pour ces dispositifs, entre 1998 et 2004, ces produits étaient inscrits sur ligne générique. Depuis 2005, une inscription en nom de marque est demandée pour les prothèses totales de cheville. Plusieurs prothèses ont été déjà évaluées et radiées entre 2011 et 2021. Actuellement, sont inscrites sur la LPPR : SALTO TALARIS depuis 2014 et INFINITY depuis 2020. Ces deux prothèses de cheville sont également dans le registre de prothèses totales de cheville qui existe depuis 2012.

Nous voyons la première demande de renouvellement pour INFINITY. Dans son avis du 10 mars 2020, le dispositif avait obtenu un service attendu suffisant et une ASA V versus les autres prothèses totales de cheville déjà prises en charge dans les indications retenues. Au niveau des données analysées, trois registres avaient été fournis, ainsi que sept études spécifiques avec un nombre de patients qui varient entre 42 et 559 et un suivi entre 6 semaines et 42 mois.

À la suite de cet avis, la commission avait subordonné le renouvellement à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. Les données demandées sont :

- le pourcentage de reprise en individualisant le changement partiel ou complet des pièces prothétiques, l'évolution vers l'arthrodèse, les reprises qui comportaient des gestes complémentaires ligamentaires ou osseux ;

- des données relatives aux pertes osseuses qui avaient nécessité un comblement ;
- le devenir de ces reprises ;
- des données sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications et le suivi radiologique.

Pour ce suivi, l'extension du registre national mis en place pour les arthroplasties totales de cheville pourrait être envisagée. Les résultats de cette étude seront analysés lors du dossier de renouvellement.

C'est une première demande de renouvellement d'inscription. L'indication revendiquée, ce sont les remplacements des articulations tibio-taliennes et talo-malléolaire en première intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.

Ils revendiquent une ASR V, c'est-à-dire une absence d'amélioration, par rapport aux autres prothèses totales de cheville déjà prises en charge dans les indications retenues.

Au niveau des données disponibles, deux études non spécifiques ont été fournies et n'ont pas été retenues. Concernant les données spécifiques, trois registres ont été retenus : le registre du Royaume-Uni, de Nouvelle-Zélande et le registre français. Le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude UK TAR 002 n'ont pas été retenus. 11 études ont été publiées, dont trois retenues, les études de Doyle, Townshend et Doty.

Registre du Royaume-Uni (2023)

Depuis 2010, 9 914 arthroplasties primaires de cheville ont été réalisées. 3 928 prothèses totales de chevilles INFINITY ont été implantées. À un an, le taux de reprise est de 0,53 %, et à 7 ans, il est de 3,72 %. Si l'on compare par rapport aux autres prothèses totales de cheville, INFINITY a le taux de reprise cumulé le plus faible. Par contre, aucune comparaison statistique des taux de reprise obtenus entre les différentes prothèses totales de cheville n'a été réalisée.

Registre de la Nouvelle-Zélande (2023)

Depuis 2000, 2 391 arthroplasties primaires de cheville ont été réalisées, dont 312 INFINITY, avec 10 reprises, ce qui fait un nombre de reprises pour 100 prothèses par an de 0,84 %. INFINITY

correspond au deuxième taux de reprise cumulé le plus faible après SALTO TALARIS. Aucune comparaison statistique n'a été réalisée entre les différentes prothèses totales de cheville.

Registre français (2024)

Concernant les données générales, entre le 18 juin 2012 et le 30 juin 2024, 6 841 arthroplasties totales de cheville ont été réalisées. La majorité des interventions ont été réalisées sur des hommes, 61 % d'hommes pour 38,9 % de femmes. L'âge moyen est de 64,7 ans. À 2 ans, la survie sans reprise est de 83,1 %, et à 10 ans, elle est de 53,2 %. La survie avec un changement partiel ou une ablation totale à 2 ans est de 92,6 % et 73,7 % à 10 ans. Les principales causes de reprise sont la douleur, la raideur, la présence de géodes/lyse et les infections.

Concernant les données spécifiques INFINITY dans le registre français, 658 arthroplasties totales de cheville ont été implantées, dont 467 sélectionnées avec des retours des chirurgiens, entre juin 2012 et juin 2024, ce qui correspond à 8,7 % des prothèses totales de cheville du registre. On a un suivi à 2 ans pour 169 prothèses, soit 34,3 % des prothèses implantées.

Les patients ont 66 ans en moyenne. Les indications de la pose de la prothèse sont post-traumatiques pour 39 % des patients, 61 % d'hommes pour 39 % de femmes. Le taux de survie sans reprise à deux ans, selon Kaplan-Meier, est de 79,89 %, et la survie sans reprise totale ou partielle est de 93,31 %.

Concernant les complications et les reprises, une arthrodèse a été observée, 0,6 % des patients. Il y a eu des gestes complémentaires pour 12 reprises pour des ostéotomies et un allongement du tendon d'Achille principalement. Aucune géode n'a été détectée dans le suivi radiologique, ni de perte osseuse qui aurait nécessité un comblement. La douleur, selon le score AOFAS, est sévère, permanente pour 79,9 % des patients à l'inclusion et pour 5,4 % des patients lors du suivi.

La principale limite de ce registre, c'est sa non-exhaustivité, notamment sur la déclaration des reprises par les chirurgiens.

Etude Doty (2024)

C'est une étude multicentrique, non comparative, avec un recueil prospectif des données, dont l'objectif était de déterminer la survie à deux ans, les complications, la qualité de vie et les résultats radiologiques de la prothèse totale de cheville INFINITY.

Il y a 143 patients dans cette étude, l'âge moyen est de 65 ans, 66 hommes pour 50 femmes et la durée de suivi est de 2 ans. Le taux de survie cumulé de la prothèse à 2 ans est de 97,79 %. Il y a eu quatre reprises dues à des descellements pour trois patients et une défaillance de l'implant pour un patient. Au niveau des complications, ce sont des infections sévères, des affaissements, une fracture de l'os et un problème de cicatrisation.

Les principales limites de cette étude : c'est une étude non comparative et les critères de jugement sont multiples et non hiérarchisés.

Etude Townshend (2023)

C'est également une étude multicentrique, non comparative, avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer la survie et la sécurité concernant les complications et les réinterventions. Concernant les critères de jugement, plusieurs scores : les scores MOXFQ, AOS, EQ-5D, les résultats radiographiques, le taux de survie et les complications

Il y avait 512 patients dans cette étude. L'âge moyen est de 67,8 ans, 300 hommes pour 202 femmes et la durée de suivi est de 2 ans. Le taux de survie et les complications, 8 patients ont eu une reprise. Le taux de survie cumulé de la prothèse à 2 ans est de 98,8 %. Il y a eu 48 complications dues à des problèmes de cicatrisation pour 25 patients, des fractures peropératoires pour 8 patients, des descellements pour 6 patients et une fracture postopératoire pour 5 patients.

Les limites de cette étude : c'est une étude non comparative et les critères de jugement sont multiples et non hiérarchisés.

Revue systématique Doyle (2023)

L'objectif était de déterminer le succès clinique à court terme de la prothèse totale de cheville en prenant en compte les complications courantes et le taux de reprise de la prothèse. 6 études ont été retenues dans cette revue systématique pour 417 patients et 432 arthroplasties. Le suivi moyen est de 24,5 mois.

Il y a eu 43 complications, dont 9 infections sévères, 9 pertes d'asepsie, 9 fractures, 8 descellements et 7 infections. Parmi les 43 complications, 26 ont nécessité une reprise et les reprises étaient dues à une perte d'asepsie, une infection profonde, des descellements, des

douleurs persistantes et une erreur technique, ce qui fait un taux de survie de 94 %.

Les principales limites de cette revue systématique sont que les études sélectionnées sont rétrospectives et un suivi court des patients.

Concernant la matériovigilance, en France, deux événements ont été déclarés, ce qui correspond à 0,09 % par rapport à l'ensemble des prothèses implantées, dus à des descellements. 135 événements ont été déclarés en Europe, dus à des douleurs, des descellements, des reprises et des infections. Dans le monde, 490 événements déclarés dus à des reprises, des douleurs, des descellements, des infections, des migrations et des problèmes de cicatrisation.

INFINITY, il s'agit d'une prothèse totale de cheville et sa première demande de renouvellement d'inscription. L'indication revendiquée est le remplacement des articulations tibio-taliennes et talo-malléolaires en première intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer *l'articulation* talo-crurale sa fonction.

Ils revendiquent une ASR V versus les autres prothèses totales de cheville.

Concernant les données fournies, pour le registre du Royaume-Uni, le taux de reprise cumulé de la prothèse totale de cheville INFINITY est de 0,53 % à 1 an et 3,62 % à 7 ans. Concernant les études, le taux de survie à 2 ans varie de 94 à 98,8 %. Pour le registre français, le taux de survie sans reprise à 2 ans est de 79,89 % pour INFINITY, versus 83,1 % pour les autres prothèses totales de cheville. Le taux de survie sans reprise totale ou partielle est de 93,31 % pour INFINITY, versus 92,6 % pour les autres prothèses totales de cheville. On n'a pas de perte osseuse ou de géodes. Le score OAFS est sévère permanent, qui passe de 79,9 % à l'inclusion versus 5,4 % lors du suivi.

La principale limite de ce registre, c'est la non-exhaustivité des réponses. Néanmoins, les différents résultats de ce registre ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la commission. Cela répond à la demande de la commission concernant le besoin de disposer d'une étude de suivi spécifique sur les reprises de la prothèse totale de cheville INFINITY.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de cette présentation très claire sur cette première demande de renouvellement d'inscription de la prothèse totale de cheville INFINITY. Je laisse la parole à ceux qui veulent la prendre. Monsieur Guillon et Monsieur Dervaux.

M. le D^r GUILLON.- 6 000 prothèses en 12 ans, cela ne fait pas beaucoup par an, donc difficile d'évaluer tout cela. On n'a pas beaucoup d'offres non plus, avec des résultats relativement acceptables, même si on sait qu'à long terme, cela se dégrade. Je pense que c'est une demande tout à fait justifiée.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Monsieur Dervaux.

M. DERVAUX.- Comment on explique la différence de taux de reprise entre le registre anglais et le registre français ?

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- C'est peut-être l'exhaustivité qui n'est pas bonne dans le registre français. Les pourcentages sont très faibles de collecte d'informations, si je ne dis pas de bêtises.

M. DERVAUX.- Mais souvent, les chirurgiens mettent les bons résultats dans les registres.

Une chef de projet, pour la HAS.- Peut-être que le registre français est plus honnête. Je ne sais pas. Effectivement, on n'a pas le même nombre de poses non plus entre les deux registres. On a un peu plus de données au Royaume-Uni, ce qui peut expliquer cette différence.

M. DERVAUX.- Je ne vais pas me défendre, mais on sait bien que les registres anglais ou néo-zélandais ou australiens pour les prothèses sont beaucoup mieux tenus que les registres français. Il n'y a pas de doute là-dessus.

M. LE GRALL, Président.- Frédéric Barbot.

M. le D^r BARBOT.- J'ai une petite question sur l'étude de Doyle de 2023. Le taux de complication est supérieur à 10 %. Est-ce que c'est dans les normes par rapport aux autres types de prothèses ? C'est quand même pas mal à 10 %, même plus de 10 %.

M. LE GRALL, Président.- Effectivement, il y a beaucoup de complications. Cela peut être lié aux types de complications qui sont renseignées en fonction des études.

M. le D^r BARBOT.- Surtout que l'étude est à très court terme ou à court terme, avec un taux de complication.

M. LE GRALL, Président.- La chef de projet a raison, cela dépend de ce que l'on considère comme une complication. Ce n'est pas déterminé. Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Je voudrais poser une question technique. Ces prothèses se cimentent ou ne se cimentent pas ?

Un intervenant.- Celles-là ne sont pas cimentées.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Il y en a qui sont cimentées ?

Un intervenant.- Oui, il y en avait, mais je crois que maintenant, c'est terminé.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- D'accord. Je m'étais posé la question pour les complications justement.

M. LE GRALL, Président.- Pas d'autres remarques, pas d'autres questions ? OK. On passe au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- L'indication que l'on a indiquée, c'est celle que je vous ai présentée dans la présentation. Vous votez pour un service rendu suffisant ou insuffisant.

M. GALMICHE.- C'est suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- On continue. Une ASA V est revendiquée. On est suffisant à l'unanimité. Je vous propose de voter globalement. Est-ce qu'il y a des oppositions à maintenir une ASA V ? Est-ce qu'il y a des abstentions ? Non, donc ASA V. Une durée d'inscription de 5 ans ? Pas de souci ? Parfait. Merci beaucoup.