

Avis de la Commission

17 novembre 2004

Dispositif : A.E.S, prothèse totale de cheville

Modèles :

Embase tibiale monobloc, 3 tailles possédant chacune 2 épaisseurs de 5 et 10 mm :

Réf : 05.EM. T1H05, 05.EM.T1H10, 05.EM.T2H05, 05.EM.T2H10, 05.EM.T3H05, 05.EM.T3H10

Implant astragalien, 3 tailles :

Réf : 05.AM.T1, 05.AM.T2, 05.AM.T3

Insert PE, 3 tailles possédant chacune 4 épaisseurs de 5, 7, 9 et 11 mm :

Réf : 05.P.T1H05, 05.P.T1H07, 05.P.T1H09, 05.P.T1H11, 05.P.T2H05, 05.P.T2H07, 05.P.T2H09, 05.P.T2H11, 05.P.T3H05, 05.P.T3H07, 05.P.T3H09, 05.P.T3H11

Conditionnement : Unitaire

Fabricant : TRANSYSTEME SA (France)

Demandeur : BIOMET (France)

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

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe IIb, notification par DEKRA (0124), Allemagne.

Description

Prothèse totale de cheville non cimentée, non contrainte constituée de 3 parties :

- un plateau tibial métallique muni d'une quille,
- un insert polyéthylène ou plateau mobile en polyéthylène,
- un condyle astragalien ou talus de type cylindrique.

Fonctions assurées

La prothèse de cheville A.E.S. est destinée au remplacement de l'articulation de la cheville. L'arthroplastie de cheville vise à assurer :

- l'indolence à l'appui et lors de la marche ;
- conserver ou améliorer les amplitudes articulaires ;
- protéger les articulations sus-jacentes.

Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Prothèse de première intention et de reprise de cheville indiquée dans :

- les arthroses post-traumatiques dont les fractures du pilon tibial, bimalléolaire ou de l'astragale, les luxations de la cheville ou les instabilités ligamentaires extrêmes ;
- les arthrites inflammatoires dont la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- formation des chirurgiens et des instrumentistes,
- respect de la technique chirurgicale et utilisation de l'ancillaire spécifique à l'A.E.S.,
- contrôle de la position des implants d'essais de profil à l'aide de l'amplificateur de brillance,
- rééducation appropriée du patient.

Les contre-indications :

- infection connue au niveau et autour de l'articulation concernée ainsi qu'une importante arthropathie, des structures osseuses proximales ou distales de l'articulation insuffisantes pour permettre un bon ancrage de la prothèse,
- graves affections musculaires, nerveuses ou vasculaires, qui menacent les extrémités touchées,
- toutes les affections associées qui pourraient compromettre la fonction et le succès de la prothèse,
- patient ayant un âge biologique de moins de 60 ans et une articulation atteinte par une maladie sur laquelle une autre intervention, par exemple une ostéotomie, ou une arthrodèse pourrait être effectuée avec un succès prévisible.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

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).

L'arthrose post-traumatique, ainsi que les arthrites inflammatoires chroniques, représentent l'essentiel des indications des prothèses totales de cheville.

Les lésions dégénératives de l'articulation de la cheville, quelle que soit leur étiologie, sont évolutives. Elles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Données non spécifiques de A.E.S.

Les objectifs de l'arthroplastie de cheville sont :

- assurer l'indolence à l'appui et lors de la marche
- conserver ou améliorer les amplitudes articulaires indispensables pour :
 - le bon déroulement du pas, et notamment du pas postérieur
 - l'utilisation aisée des escaliers
 - un chaussage facile (à plat, chaussures à talon, etc..)
- protéger les articulations sus- et sous jacentes, surtout la sub-talienne et la médio-tarsienne.

La littérature confirme en général l'efficacité à court et moyen termes des prothèses totales de cheville tricompartimentales à patin intermédiaire mobile¹. L'intervention est techniquement difficile compte tenu de la nécessaire perfection du positionnement des implants et de la précision du matériel ancillaire. Le rapport performances/risques est conditionné par la maîtrise de la technique de pose.

Efficacité immédiate

L'efficacité immédiate est jugée par l'indolence et la conservation des amplitudes articulaires de la talo-crurale.

Peu d'études ont analysé très précisément l'évolution des amplitudes articulaires avec la prothèses de cheville. Le gain moyen est modeste (de 5 à 13% selon les études), mais suffisant pour une marche normale et la protection des articulations adjacentes.

En règle générale, les résultats de l'arthroplastie de la cheville sont obtenus dès le troisième mois, avec reprise des activités quotidiennes normales. Mais l'expérience prouve qu'ils s'améliorent encore jusqu'à la première année.

Cette efficacité immédiate dépend de la récupération de la mobilité articulaire ainsi que de la force musculaire, ce qui justifie la plupart du temps une rééducation appropriée.

Efficacité à long terme

Avec certains modèles de prothèses totales de cheville tricompartimentales à patin intermédiaire mobile, le recul est de 15 ans avec un taux de survie de 100 prothèses implantées supérieur à 75%.

¹ Symposium – Clin Orthop 2004 ; 424 : 3-142

Complications à court terme

Elles ne diffèrent en rien de toute intervention au niveau de la cheville :

- cicatrisation parfois difficile, avec risque de nécrose cutanée ;
- lésions des nerfs sensitifs superficiels et névrome post opératoire ;
- complications thrombo-emboliques, nécessitant un traitement anti-coagulant approprié.

Le risque septique n'est pas supérieur à ce que l'on peut craindre après arthroplastie totale du genou.

Complications à long terme

Certaines complications peuvent amener à une révision :

- conflits malléolaires ;
- instabilités ;
- fractures de fatigue malléolaire ;
- douleurs secondaires (insert intermédiaire trop épais pour corriger une instabilité mal évaluée, mauvais alignement des implants) ;
- arthrose de l'arrière pied méconnue ou négligée ou secondaire à un défaut d'alignement persistant ;
- nécrose secondaire du talus (rare mais classique) ;
- lésions de pédicule neuro-vasculaire (rares mais classiques et préoccupantes) ;
- descellement et usure de l'insert en polyéthylène ;
- granulomes osseux ;
- ankyloses par calcification péri-prothétique.

La meilleure sélection des patients et un meilleur positionnement des implants permettent de réduire les complications.

Lorsqu'un certain degré de fiabilité de la technique est acquis, le rapport performances/risques de l'arthroplastie de cheville est favorable car le patient retrouve rapidement une indolence, une mobilité acceptable et utile lui permettant une qualité de vie quasi normale.

Un consensus se dégage très nettement en faveur des prothèses de cheville non cimentées. La publication comparative de Takakura² a été confirmée par tous les autres travaux ayant comparé les implants de cheville cimentés et non cimentés. La Commission laisse à l'appréciation du chirurgien la possibilité de recourir à un implant cimenté, en cas de stricte nécessité.

Par ailleurs, les données relatives à la reprise d'une prothèse de cheville par une prothèse font défaut. Néanmoins, cette possibilité doit être laissée à l'appréciation du chirurgien. Des données relatives aux reprises chirurgicales seront exigées pour le renouvellement de l'inscription.

Données spécifiques de A.E.S.

Les données relatives à la prothèse A.E.S. sont les suivantes :

Rapport d'étude (non publié, août 2004) :

Objectif principal : évaluer à partir d'une série consécutive de cas, les performances de la prothèse totale de cheville A.E.S.

Objectif secondaire : étude de la tolérance (complications, événements indésirables : fréquence, type, imputabilité)

Méthodologie : étude prospective, ouverte, monocentrique, non comparative

Pathologie des sujets inclus : arthrose et nécrose partielle post-traumatique et arthrite inflammatoire

Age des patients : 52,8 +/-13,7 ans en moyenne avec des extrêmes compris entre 17 et 86 ans.

Nombre de sujets inclus : 225 patients (pose bilatérale dans 12 cas soit 237 interventions), 221 patients analysés.

Le 1^{er} patient a été inclus le 1^{er} octobre 1999 et le dernier patient, le 13 juillet 2004.

² Takakura Y. Clin Orthop 1990; 252:209-16

Durée de suivi : 17,6 +/- 12,9 mois avec des extrêmes compris entre 1,9 et 50,2 mois.

Critère de jugement principal : évaluation fonctionnelle de la performance à l'aide du score de l'AFCP (association française de chirurgie du pied).

Le score de l'AFCP comprend un interrogatoire (évaluation de la douleur, de l'utilisation d'un support, du périmètre de marche, de la marche en terrain irrégulier, de l'anomalie de la marche, de la stabilité, de la montée ou la descente des escaliers) et une analyse clinique (évaluation de la mobilité, de la station unipodale genou en extension laxité, de la flexion dorsale et de la laxité), le score maximal est de 100.

Evaluation radiographique de la stabilité de l'implant dans l'articulation, son usure potentielle et la survenue d'éventuels remodelages du capital osseux à son voisinage.

Critère de jugement secondaire : tolérance (complications, événements indésirables : fréquence, type, imputabilité)

Résultats :

Performances :

197 patients ont eu tous les items du score AFCP complétés.

Le score AFCP global a progressé significativement de 30,2 +/- 13,5 en pré-opératoire à 81,6 +/- 13,8. Les plus fortes progressions concernent le périmètre de marche ($p<0,014$), l'utilisation de canne ($p<0,001$), l'amplitude ($p<0,0001$) et la flexion dorsale ($p<0,0001$).

L'évolution du score est indépendante du recul.

Les mesures d'axes ont montré :

- une diminution des varus et valgus en post-opératoire (axe arrière-pied),
- une diminution des pieds plats et creux en post-opératoire (axe médio-pied),
- une diminution des supinations en post-opératoire (axe avant-pied).

Le gain de mobilité est significatif en flexion dorsale ($p<0,0001$) et en flexion plantaire ($p<0,039$).

Complications :

16 complications immédiates sont rapportées : 11 fractures de malléole (9 internes et 2 externes), 2 sepsis, 1 hématome, 2 complications cutanées dont une nécrose ayant nécessité une greffe de lambeau.

20 complications secondaires sont notées avec 2 descellements aseptiques dont l'un suite à un accident de la voie publique, 1 fracture traumatique, 3 mobilisations secondaires de l'implant, 1 conflit malléolaire interne, 1 géode importante tibiale et astragaliennne, 1 sepsis, 2 douleurs inexpliquées, 3 décompensations d'autres articulations, 3 raideurs, 2 pseudoarthroses, 1 complication cutanée.

La survenue des complications est significativement liée aux gestes complémentaires (arthrolyse, ligamentoplastie, ostéotomie ...) effectués ($p<0,05$).

Au total, le rapport performances / risques de A.E.S. est favorable pour son utilisation. Néanmoins, dans le cadre de l'évaluation de ce dispositif en vue de son remboursement, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations conditionne son service rendu à des conditions de prescription et d'utilisation.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

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 distinguera 2 types d'interventions (tous stades de gravité confondus) :

- les interventions qui conservent la mobilité de la cheville : correction des cals vicieux, ostéotomies supra-malléolaire, distraction articulaire, allogreffe, arthroplastie ;
- les interventions qui suppriment la mobilité de la cheville : 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. L'arthrodèse est une intervention définitive ne pouvant pas être reprise par une prothèse.

A.E.S. est une prothèse totale de cheville tricompartimentale à patin intermédiaire mobile. 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.

4 Intérêt pour la santé publique

Le traitement des affections concernées par l'arthroplastie de cheville présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de leur retentissement sur la qualité de vie et l'autonomie du patient.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par A.E.S. 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.

III – Éléments conditionnant le service rendu

▪ Indications

Arthroplastie primaire de cheville ou chirurgie de reprise concernant les formes à caractère destructif et douloureux des indications suivantes :

- arthrite rhumatoïde et rhumatismes apparentés
- arthrose primitive et secondaire de l'articulation talo-crurale

L'arthroplastie serait plus particulièrement indiquée dans les situations suivantes :

- bilatéralité de l'atteinte talo-crurale
- atteinte des articulations sus et sous jacentes de l'articulation talo-crurale

Contre-indications :

- Absolues :

nécrose complète du talus

arthropathie de Charcot

arthrodèse de cheville avec exérèse des malléoles

troubles neurologiques loco-régionaux

absence de fonction musculaire du membre inférieur

- Relatives :

séquelles d'infection

ostéoporose sévère

couverture cutanée de mauvaise qualité

perte irréparable du ligament collatéral de la cheville

▪ Modalités de prescription et d'utilisation

Le nécessaire alignement des implants impose l'utilisation d'une instrumentation 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.

▪ Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Il n'existe pas de données cliniques comparatives entre A.E.S. et les autres prothèses tricompartimentales à patin intermédiaire mobile. Les résultats cliniques sont concordants pour les différents modèles de prothèses totales de cheville ayant cette configuration.

En l'état actuel des connaissances et des études disponibles, il n'y a pas lieu de distinguer en terme d'efficacité et de tolérance les différentes prothèses de cheville tricompartimentales à patin intermédiaire mobile.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) en faveur de A.E.S. par rapport aux autres prothèses totales de cheville tricompartimentales à patin intermédiaire mobile.

V – Conditions du renouvellement

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans.

Par ailleurs, un recueil exhaustif des reprises chirurgicales est demandé permettant d'évaluer le pourcentage de reprises, par arthrodèse d'une part et par prothèse d'autre part. Le suivi des reprises portera notamment sur :

- l'indolence,
- la mobilité articulaire,
- les complications, évaluées notamment par suivi radiologique.

Les données relatives aux reprises devront notamment individualiser les reprises avec perte osseuse ayant nécessité un comblement.

VI – Population cible

La prévalence des pathologies dégénératives de la cheville relevant d'une indication chirurgicale n'est pas retrouvée. Néanmoins, l'estimation du nombre d'actes relatifs à l'articulation de la cheville peut être extraite du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).

Données extraites du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) pour l'année 2002 concernant l'arthrodèse de cheville et l'arthroplastie de cheville

		2002	
		Ensemble des établissements	Part du secteur privé
W651	Arthrodèse tibio-astragaliennne simple et seule, ostéosynthèse comprise	1080	47,4%
W652	Arthrodèse de 2 ou 3 articulations de l'arrière pied, double, triple arthrodèse tibio-tarsienne obligatoire, sans résection large	561	43,5%
W653	Arthrodèse avec reconstruction, après résection large	268	37,7%
Sous-total arthrodèses		1909	
W844	Arthroplastie totale simple	361	68,1%
W845	Arthroplastie totale avec reconstruction, après résection	139	84,2%
Sous-total arthroplasties		500	
TOTAL		2419	50,4%

Les interventions concernant l'articulation talo-crurale dénombrées au PMSI pour l'année 2002 sont au nombre de 2400, parmi lesquelles 500 arthroplasties, soit 20,8%.

Selon les experts, la proportion d'arthroplasties devrait augmenter au détriment des indications d'arthrodèse.

La population cible des arthroplasties de cheville serait de l'ordre 500 interventions annuelles .

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	A.E.S., prothèse totale de cheville
SR :	suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications : Arthroplastie primaire de cheville ou chirurgie de reprise concernant les formes à caractère destructif et douloureux des indications suivantes : - arthrite rhumatoïde et rhumatismes apparentés - arthrose primitive et secondaire de l'articulation talo-crurale L'arthroplastie serait plus particulièrement indiquée dans les situations suivantes : - bilatéralité de l'atteinte talo-crurale - atteinte des articulations sus et sous jacentes de l'articulation talo-crurale <u>Contre-indications</u> : - Absolues : nécrose complète du talus arthropathie de Charcot arthrodèse de cheville avec exérèse des malléoles troubles neurologiques loco-régionaux absence de fonction musculaire du membre inférieur - Relatives : séquelles d'infection ostéoporose sévère couverture cutanée de mauvaise qualité perte irréparable du ligament collatéral de la cheville	
Conditions de prescription et d'utilisation : - L'utilisation d'une instrumentation de pose spécifique est recommandée. - 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. - Nécessité d'une implantation régulière de ce type d'implants par le chirurgien compétent.	
Spécifications techniques : Sans objet	
ASR :	ASR V / aux autres prothèses totales de cheville tricompartimentales à patin intermédiaire mobile.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la présentation de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans. Par ailleurs, un recueil exhaustif des reprises chirurgicales est demandé permettant d'évaluer le pourcentage de reprises, par arthrodèse d'une part et par prothèse d'autre part. Le suivi des reprises portera notamment sur : - l'indolence, - la mobilité articulaire, - les complications, évaluées notamment par suivi radiologique. Les données relatives aux reprises devront notamment individualiser les reprises avec perte osseuse ayant nécessité un comblement.
Population cible :	de l'ordre 500 interventions annuelles