

Avis de la Commission

15 décembre 2004

Dispositif : HINTEGRA, prothèse totale de cheville

Modèles/ Références :

	Description	Référence
PREMIERE INTENTION	Composant tibial droit et gauche, tailles 1 à 6	301201 à 301206 droit 302201 à 302206 gauche
	Composant astragalien à plot droit et Gauche, tailles 1 à 5	301111 à 301115 droit 302111 à 302115 gauche
REVISION (ou talus de conformation très plate)	Composant tibial de révision 8mm ou 12mm Droit et gauche, tailles 1 à 6	301221 à 301226 droit 8mm 301231 à 301236 droit 12mm 302221 à 302226 gauche 8mm 302231 à 302236 gauche 12mm
	Composant astragalien FC Droit et Gauche, tailles 1 à 5	301121 à 301125 droit 302121 à 302125 gauche
PATIN INTERMEDIAIRE	Patin intermédiaire Tailles 1 à 5, épaisseurs 5mm/7mm/9mm	300x0y x = 1 à 5 – y = 5/7/9

Conditionnement : unitaire stérile

Fabricant et demandeur : NEWDEAL SA (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 SGS Yarsley International Certification Services (0210), Royaume-Uni.

Description

Prothèse totale de cheville (PTC) tricompartimentale non cimentée constituée de:

- un implant tibial plat muni de courtes pointes pyramidales sur la face en contact avec l'os;
- un insert mobile en polyéthylène haute densité non contraint sur la surface tibiale (4 degrés de liberté) ;
- un composant talaire tronconique (plus petit en médial qu'en latéral) muni de 2 rails sur les bords médiaux et latéraux guidant les mouvements du patin mobile.

Les composants tibiaux et talaire sont en chrome-cobalt revêtu de titane poreux et d'hydroxyapatite et constituent des surfaces articulaires hautement polies. Ces composants présentent un bouclier antérieur au travers duquel sont fixées des vis.

Deux types d'implants sont proposés :

- les implants de primo-implantation ;
- les implants de révision conçus pour s'adapter aux contraintes spécifiques en cas de révision, et notamment au défaut osseux important.

Les composants tibiaux de révision sont semblables aux composants tibiaux standards, à l'exception de l'épaisseur qui est de 8mm ou 12mm, contre 4mm en standard, permettant de combler un défaut osseux de l'extrémité distale du tibia.

Les composants talaire de révision ont une surface articulaire exactement identique à celle des composants talaire standards, mais la surface en contact avec l'os est plane, à la différence de la surface convexe des implants standards.

Ces composants talaire de révision peuvent être utilisés en première intention, lorsque la conformation du talus est tellement plate qu'un composant standard s'avère inadapté.

Fonctions assurées

La prothèse de cheville HINTEGRA 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 :

- 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

Modalités d'utilisation

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

- L'implantation de la prothèse nécessite l'utilisation d'un matériel ancillaire spécifique ;
- Contre-indications :

-relatives :

- ostéoporose sévère,
- thérapies immuno-suppressives
- activités sportives exigeantes

-absolues :

- infection,
- nécrose avasculaire de l'astragale ou du tibia > 50%
- défaut d'alignement majeur non corrigible chirurgicalement
- instabilité sévère non corrigible chirurgicalement
- syndrome diabétique.

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 HINTEGRA

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 HINTEGRA

Les données relatives à la prothèse HINTEGRA sont les suivantes :

▪ **Etude HINTERMANN³**

Les 32 premières arthroplasties consécutives de l'auteur ont fait l'objet d'une publication.⁴

Objectif : évaluation des résultats à court terme d'une série consécutive de patients traités par une PTC non cimentée HINTEGRA

Méthodologie : étude monocentrique prospective non comparative

Nombre de sujets inclus : 125 prothèses implantées chez 119 patients entre mai 2000 et juillet 2002

3 patients ont été perdus de vue, soit 3 prothèses (2 décès, 1 départ à l'étranger)

Sur les 116 patients suivis :

- âge moyen : 56,4 ans [22 ;85]
- 58 hommes/64 femmes

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

³ Hintermann B. Clinl orthop 2004; 424: 57-68

⁴ Hintermann B. Med Chir Pied; 2002 (18): 158-165

Durée de suivi : Recul moyen = 18,9 mois. Tous les patients ont un suivi minimal d'1 an (59 à 24 mois et 11 à 36 mois)

Indication ou pathologie des sujets suivis : 91 arthroses post-traumatiques (75%) / 16 arthroses primaires (13%), 15 polyarthrites rhumatoïdes (12%)

Critères de jugement : pas de critère principal individualisé

examen clinique et radiologique à 6 semaines, 4 mois, 1 an puis 1 fois par an

- L'évaluation clinique est faite par un observateur indépendant (détermination du score AOFAS⁵).

Le score AOFAS comprend une évaluation de la douleur, de la fonction, du niveau d'activité et de la nécessité ou non d'une aide à la marche, du périmètre de marche, de la boiterie, de la limitation de l'amplitude articulaire de l'arrière-pied et de l'alignement axial.

Lorsque l'intervention était unilatérale, l'alignement, la stabilité et la mobilité ont été comparés par rapport à l'autre articulation. Pour les autres patients, la comparaison a été faite par rapport à la moyenne des chevilles non opérées des patients opérés unilatéralement.

- Evaluation subjective par le patient de la fonctionnalité dans les activités de la vie quotidienne et sportives (détermination d'un score clinique)

- Evaluation de la satisfaction du patient

- L'évaluation radiologique était faite par 2 observateurs : radiographies pré- et post- opératoires (alignement, migration éventuelle, degré de mobilité)

Résultats :

Les 3 patients perdus de vue n'ont pas été inclus dans l'analyse.

- complications :

8 chevilles ont dû être révisées (6,6%) : 4 pour descellement, 2 pour conflits malléolaires avec ou sans raideur, 1 dislocation du patin intermédiaire, 1 pour douleur et raideur. 7 des 8 arthroplasties révisées étaient des arthroplasties pour arthrose post-traumatique.

- Evaluation clinique à 12 mois (n=122) :

Diagnostic	N Total : 122	AOFAS Moyenne (écart-type)		Score clinique			Satisfaction des patients		
		préopératoire	Post-opératoire	Excellent ou bon	moyen	mauvais	satisfait	Moyennement satisfait	insatisfait
arthroses post-traumatiques	91	41 (30-68)	83 (33-96)	73	16	2	75	14	2
arthroses primaires	16	44 (32-62)	86 (42-100)	16	0	0	15	1	0
polyarthrites rhumatoïdes	15	34 (28-52)	88 (35-100)	10	3	2	12	1	2
Tous diagnostics confondus	122	40 (28-68)	85 (33-100)	99 (81,1%)	19 (15,6%)	4 (3,3%)	102 (83,6%)	16 (13,1%)	4 (3,3%)

analyse en sous-groupe selon le diagnostic : pas de différence significative entre les groupes pour le score AOFAS.

Satisfaction des patients : pas de différence entre 1 et 2 ans sur les 59 premières prothèses (bénéficiant d'un recul de 24 ou 36 mois) et pas de différence entre 2 et 3 ans pour les 11 premières (valeurs chiffrées non renseignées).

- Evaluation de la douleur : les résultats sont donnés pour 118 prothèses (94,4%)

Pas de douleur	Douleur modérée (score EVA moyen= 2,6)	Sévère (Score EVA>6)
79 (68,1%)	37 (30,3%)	2 (1,6%)

- Amplitude articulaire (ROM) :

valeur moyenne déterminée cliniquement = 39° [15-55°]

valeur moyenne déterminée sous fluoroscopie = 37° [7-62]

L'effectif sur lequel l'amplitude articulaire a été déterminée n'est pas renseigné.

⁵ AOFAS = American Orthopaedic Foot and Ankle Society

▪ **Etude in vitro de la cinématique articulaire⁶**

Etude in vitro sur 6 spécimens anatomiques, à l'aide d'un banc de tests. Pour chaque spécimen, la cheville normale était étudiée en premier lieu, puis la cheville arthrodésée, et enfin les prothèses avec d'abord la S.T.A.R. et l'HINTEGRA (ordre randomisé), et en dernier lieu l'AGILITY (car nécessité d'une résection osseuse plus importante, et d'une syndesmose tibio-fibulaire).

L'étude a été réalisée en 3 parties, chaque partie étudiant un des paramètres suivants :

- mobilité tridimensionnelle (ROM) :

détermination de la mobilité articulaire avant et après arthrodèse et après implantation de 3 types de prothèses totales de cheville (AGILITY, HINTEGRA, STAR)

- caractéristiques biomécaniques de la cheville, basées sur le transfert de mouvement entre le pied et la jambe
- rotation du talus et son déplacement au cours de la flexion dorsale / flexion plantaire

Ces études confirment l'avis des experts sur l'intérêt de développer l'utilisation des prothèses totales de cheville tri-compartmentales non contraintes reproduisant au mieux l'anatomie.

Au total, le rapport performances / risques de HINTEGRA 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.

⁶ Valderrabano V. Foot Ankle International 2003;24(12): 881-900

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, ostéotomie 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.

HINTEGRA 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 HINTEGRA 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 HINTEGRA 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 HINTEGRA 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-astragalienn 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 :	HINTEGRA , 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