

Avis de la Commission

1^{er} décembre 2004

Dispositif : **SALTO**, prothèse totale de cheville

Modèles / Références :

Composant	Modèle	Code article
Composant talien	N°0 droit	LJU 100
	N°1 droit	LJU 101
	N°2 droit	LJU 102
	N°3 droit	LJU 103
	N°0 gauche	LJU 110
	N°1 gauche	LJU 111
	N°2 gauche	LJU 112
	N°3 gauche	LJU 113
Insert	N°0 hauteur 4 mm	LJU 008
	N°0 hauteur 5 mm	LJU 009
	N°0 hauteur 6 mm	LJU 010
	N°0 hauteur 7 mm	LJU 011
	N°0 hauteur 8 mm	LJU 012
	N°1 hauteur 3 mm	LJU 013
	N°1 hauteur 4 mm	LJU 014
	N°1 hauteur 5 mm	LJU 015
	N°1 hauteur 6 mm	LJU 016
	N°1 hauteur 7 mm	LJU 017
	N°1 hauteur 8 mm	LJU 018
	N°2 hauteur 3 mm	LJU 023
	N°2 hauteur 4 mm	LJU 024
	N°2 hauteur 5 mm	LJU 025
	N°2 hauteur 6 mm	LJU 026
	N°2 hauteur 7 mm	LJU 027
	N°2 hauteur 8 mm	LJU 028
	N°3 hauteur 3 mm	LJU 033
	N°3 hauteur 4 mm	LJU 034
	N°3 hauteur 5 mm	LJU 035
	N°3 hauteur 6 mm	LJU 036
	N°3 hauteur 7 mm	LJU 037
	N°3 hauteur 8 mm	LJU 038

Composant	Modèle	Code article
Composant tibial avec plot	N°1 droit	LJU 121
	N°2 droit	LJU 122
	N°3 droit	LJU 123
	N°1 gauche	LJU 131
	N°2 gauche	LJU 132
	N°3 gauche	LJU 133
Composant tibial sans plot	N°1 droit	LJU 181
	N°2 droit	LJU 182
	N°3 droit	LJU 183
	N°1 gauche	LJU 191
	N°2 gauche	LJU 192
	N°3 gauche	LJU 193
Bouton malléolaire	Taille 1	LJU 001
	Taille 2	LJU 002

Conditionnement : Unitaire stérile

Fabricant et demandeur : **TORNIER SAS (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 III, notification par G-MED (0459), France.

Description

Prothèse totale de cheville (PTC) semi-contrainte non cimentée constituée de 4 éléments (dont un optionnel):

- un implant tibial plat doté d'une berge latérale: l'ancrage osseux est réalisé par compression de la quille de l'implant dans le tibia.
- un insert en polyéthylène mobile dans les plans antéro-postérieurs et médio-latéraux.
- une embase talienne tronconique (asymétrique) comportant une joue latérale et une berge médiane.
- un bouton malléolaire (optionnel) : pièce monobloc en polyéthylène. Il est destiné à être cimenté dans l'alvéole.

Les composants tibiaux et talaires sont en chrome-cobalt revêtu de titane et d'hydroxyapatite et constituent des surfaces articulaires hautement polies.

Fonctions assurées

La prothèse de cheville SALTO 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,
- Arthrose dégénérative ou post-traumatique.

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 :
 - sepsis,
 - antécédents septiques,
 - infection systémique,
 - fièvre et/ou inflammation locale,
 - nécrose du talus,
 - réserve osseuse insuffisante ou mauvaise couverture cutanée au niveau de l'articulation de la cheville,
 - lésion cutanée persistante,
 - grande laxité ligamentaire,
 - troubles neurologiques,
 - maladie de Charcot.

- Contre-indications supplémentaires en cas d'arthrose :

- patient dont l'activité peut remettre en cause les résultats de l'implant,
- déformation extra-articulaire importante,
- déformation ou enraidissement important de l'articulation.

S'appliquent également les contre-indications générales à toutes interventions chirurgicales.

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 SALTO

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 SALTO

Les données relatives à la prothèse SALTO sont les suivantes :

▪ **Etude PIRIOU (non publiée)**

Objectif : Déceler les différences cinématiques et dynamiques du membre inférieur dans le cas d'une arthrodèse par rapport à une prothèse. L'évaluation cinématique de la marche avant et après une prothèse totale de cheville (PTC) a aussi été évaluée.

Méthodologie : Etude monocentrique, prospective d'une cohorte non randomisée. Les sujets de l'étude (arthroplastie ou arthrodèse) ont été comparés à une base de donnée de sujets témoins sains et de sujets porteurs d'une prothèse depuis plus de 1 an.

L'étude se base sur des exercices visant à déterminer les différences d'amplitudes articulaires entre les différents groupes. Pour chaque sujet, réalisation d'une série de :

- marche à vitesse préférée puis forcée ;
- élévation bipodale ;
- descente d'escaliers ;
- enjambement d'obstacles.

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

Mesures réalisées avec l'appareil dit « Motion-Analysis » : mesure des données spatio-temporelles de la marche et les amplitudes de mouvement des différents segments du membre inférieur.

Indication ou pathologie des sujets inclus : arthrose talo-crurale

Nombre de sujets inclus : 12 sujets avant et après pose d'une prothèse de cheville, 12 sujets arthrodésés, 12 sujets sains, 6 sujets porteurs d'une prothèse de cheville depuis plus d'un an.

Comparabilité des groupes :

- âge : différence entre les groupes (l'âge moyen du groupe témoin est inférieur respectivement de 19,1 et 15,3 ans par rapport aux groupes prothèse et arthrodèse) ;
- la différence de proportion homme/femme entre les groupes n'est pas significative ;
- index de masse corporelle : l'index de masse corporelle se situe entre 20 et 25 (normal) pour les 3 groupes (significativité non renseignée).

Durée de suivi : les patients du groupe prothèse de cheville ont été vus avant opération, puis 6 mois après l'intervention.

Critères de jugement :

- amplitude articulaire du complexe pied/cheville
- évaluation de la répercussion sur les articulations périphériques.

Résultats : à vitesse préférée

		Groupe témoins sains	Groupe PTC			Groupe arthrodèse >1 an
			Pré-opératoire	6 mois après implantation	>1 an	
Marche à vitesse préférée	Amplitude pied/tibia (écart- type) en degrés	27,3 (6,1)	12,5 (5,5)	15,3 (3,5)	13,9 (3,5)	10 (3,4)
	Amplitude genou (écart- type) en degrés	58,6 (5,8)	48,0 (13,5)	50,5 (8,2)	51,9 (9,3)	65,7 (6,3)
Elévation bipodale	Amplitude pied/tibia (écart- type) en degrés	43,0 (7,2)	12,2 (5,4)	16,3 (5,9)	21,8 (9,1)	9 (4,8)
Descente des escaliers	Amplitude pied/tibia (écart- type) en degrés	49,0 (8,2)	20,8 (14,2)	21,3 (7,5)	22,3 (7,0)	16,2 (12,7)
Enjambement d'obstacles	Amplitude pied/tibia (écart- type) en degrés	55,9 (6,5)	19,6 (7,0)	25,3 (7,3)	28,3 (9,7)	15,7 (5,5)

- Marche à vitesse préférée :

Les sujets arthrosiques, même si la douleur est présente, ont 12,5° de mobilité du pied par rapport au tibia.

Le traitement par arthrodèse supprime le capital de mobilité de la cheville. La souplesse du pied permet cependant de conserver 10° d'amplitude grâce à la sollicitation des articulations sous-jacentes à la talo-crurale.

Comparativement aux arthrodèses, le groupe opéré d'une prothèse depuis 6 mois obtient 15,3° d'amplitude ($p=0,001$) et à 1 an (13,9 ; $p=0,002$). Ceci représente un gain de 22% d'amplitude après opération.

L'amplitude de mouvement du genou pour les sujets arthrodésés est de 67,7°. Cette amplitude est plus importante que chez les sujets témoins (58,6 ; $p=0,012$) et prothésés depuis 6 mois (51,9 ; $p=0,004$). Les sujets arthrodésés compenseraient la perte d'amplitude du complexe pied/cheville par celle du genou.

Chez les sujets porteurs d'une prothèse, le genou retrouve une amplitude de mouvement proche de la normale. Toute la chaîne articulaire du membre inférieure est harmonisée.

La mobilité est conservée grâce à la prothèse, et se trouve diminuée en cas d'arthrodèse.

Il existe une différence significative d'amplitude totale du pied par rapport au tibia entre les groupes témoins, prothèse à 6 mois et arthrodèse à un an de consolidation ($p>0,001$), ceci pour tous les exercices suivants :

- **Elévation bipodale**

L'amplitude nécessaire au bon déroulement de cet exercice est de 43° , d'après les sujets sains témoins.

L'arthrose enraidit l'articulation talo-crurale (le mouvement est limité à $12,2^\circ$).

L'opération par prothèse autorise une récupération d'amplitude, $16,3^\circ$ en post-opératoire puis $21,8^\circ$ à plus d'un an de recul.

L'arthrodèse limite l'amplitude à 9° .

- **Descente des escaliers**

La descente d'escalier nécessite chez les sujets témoins 49° d'amplitude.

Les sujets souffrant d'arthrose ont une amplitude réduite à $20,8^\circ$.

En traitant la douleur par une prothèse de cheville, cette amplitude est conservée ($20,8^\circ$ à six mois et $22,3^\circ$ à un an).

L'arthrodèse réduit le capital de mobilité à $16,2^\circ$.

- **Enjambement d'un obstacle**

L'amplitude utilisée par les sujets sains est $55,9^\circ$.

Les sujets arthrosiques sont limités à $19,6^\circ$.

La pose d'une prothèse permet un gain d'amplitude jusqu'à $25,3^\circ$ dès six mois après opération, et $28,3^\circ$ à un an de recul.

L'arthrodèse limite le mouvement en ramenant cette amplitude à $15,7^\circ$

N.B. Les données relatives à la marche en vitesse forcée ne sont pas reprises, les auteurs indiquant que les observations ont montré que la vitesse de marche n'avait pas d'influence significative sur la mobilité des articulations du membre inférieur.

▪ **Série de cas - BONNIN^{3,4,5}**

Objectif : évaluer l'amélioration de l'état fonctionnel, clinique et radiologique après implantation d'une prothèse de cheville SALTO

Méthodologie : série consécutive de patients opérés entre 1997 et 2000 dans 4 centres

Indication ou pathologie des sujets inclus : polyarthrite rhumatoïde / arthrose primaire ou secondaire

Critères d'exclusion :

- risque infectieux accru
- nécrose cutanée

Nombre de sujets inclus : 98 prothèses (29 polyarthrites rhumatoïdes, 69 arthroses) implantées chez 96 patients (62 femmes / 34 hommes)

Age moyen : 56 ans [26 ; 81]

Poids moyen : 66kg [41-93]

Taille moyenne : 165 cm [152 ; 183]

Durée de suivi : recul moyen de 35 mois (de 24 à 68)

Suivi à 3 mois, 6 mois, 1 an après l'intervention, puis 1 fois par an.

Critères de jugement :

- Taux de survie de la prothèse
- Score fonctionnel de l'AOFAS⁶ (établi par un observateur indépendant)

³ Bonnin M. et al. Clinical Orthopaedics and Related Research 2004; 424: 6-18

⁴ Bonnin M. American Academy of Orthopaedic Surgeons ; San Francisco 2004-09-28

⁵ Bonnin M. European Foot and Ankle Society ; avril-mai 2004

⁶ AOFAS = American Orthopaedic Foot and Ankle Society

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.

- suivi radiologique (analyse par 2 observateurs indépendants) : mesure de l'amplitude de mouvement, évaluation des liserés, migration ;
- Recueil des données subjectives de satisfaction et des données relatives à la fonction locomotrice des patients ;

Résultats :

Taux de survie de la prothèse = 97% dans le groupe arthrose et 100% dans le groupe polyarthrite rhumatoïde

Analyse sur 93 prothèses pour 91 patients (2 décès, 1 perdu de vue, 2 reprises)

- Complications	Douleurs résiduelles reprise par arthrodèse	descellements radiologiques	révision
	2	2	2
	(respectivement après 32 et 57 mois pour douleurs résiduelles)	les patients ont une vie sédentaire normale et ne souhaitent pas être réopérés	(1 synovectomie secondaire, 1 arthrolyse interne)

- Résultats cliniques :

Score fonctionnel AOFAS	préopératoire	Au suivi le plus long
	32.3 ± 10 points	83,09 ± 16 points p<0,005

L'effectif sur lequel le score a été évalué n'est pas précisé ni le délai moyen post-chirurgical. Une analyse par sous-groupes est présentée (arthrose / polyarthrite rhumatoïde).

Les scores AOFAS ne sont pas significativement différents entre les deux groupes.

L'amélioration de la dorsiflexion est statistiquement meilleure pour le groupe polyarthrite rhumatoïde.

La flexion plantaire n'est pas significativement différente.

- Résultats fonctionnels

	Pré-opératoire	Au suivi le plus long
Douleur		
- aucune	0	72
- modérée	2	12
- sévère	35	7
- insupportable (totally disabled)	56	2
Périmètre de marche		
- illimité	0	54
- >1km	8	24
- >500m et <1 km	29	10
- domicile	56	5
Support de marche (canne)		
- jamais	40	86
- occasionnellement	26	3
- permanent	27	4
Boiterie		
- peut courir normalement	0	14
- peut marcher normalement	0	53
- boiterie légère	21	16
- boiterie sévère	27	4
- marche impossible	45	3
Elévation pointe		
- 10 fois de suite	2	23
- 5 fois de suite	4	35
- pointe maintenue	19	20
- impossible, stable à plat	44	14
- impossible, aucune stabilité	24	1
Marche en terrain irrégulier		
- normale	2	49
- difficile ou avec appréhension	43	36
- impossible	48	8
Montée d'escaliers		
- normale	11	76
- gêne	44	10
- marche à marche	32	6
- impossible	6	1
Descente d'escaliers		
- normale	1	63
- gêne	21	19
- marche à marche	65	9
- impossible	6	2
Flexion dorsale (radio)	-0,68±8°	11,9±6°
Flexion plantaire (radio)	15,8±10°	16,4±6°
Amplitude articulaire	22,6±13°	32,9±12°

p<0,05

- Résultats radiologiques

- o L'amplitude de mouvement augmente significativement de 15,2±10° à 28,3±7° (p<0,05)
- o Pas de liseré radiologique de plus de 2 mm.
- o Pas de migration du composant tibial.
- o Un enfoncement talien sur un patient atteint de polyarthrite rhumatoïde: reprise par greffe osseuse et 3 vis de fixation

- Résultats subjectifs

92% des patients sont satisfaits ou très satisfaits.

42 des patients de cette série ont été repris pour un thème d'état. Par ailleurs, une communication a repris 28 des patients de cette série.⁷

Au total, le rapport performances / risques de SALTO 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.

⁷ Piriou P. et al. 9^e journée de traumatologie de la Pitié-Salpêtrière 2003 ; 171-181

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.

SALTO 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 SALTO 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 SALTO et les autres prothèses totales de cheville 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 totales 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 SALTO 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-astragalienne 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 :	SALTO , 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