

Avis de la Commission

15 décembre 2004

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

Modèles : Composants tibiaux :

À cimenter Réf.	Sans ciment Réf.	Reprise à cimenter Réf.	Taille	A mm (dimension médio- latérale)	B mm (dimension antéro- postérieure)
400-128	400-230	400-300	x-small	30	30
400-130	400-231	400-302	Small	32	30
400-132	400-232	400-304	Medium	32,5	35
400-134	400-233	400-306	Large	33	40
400-136	400-234	400-307	x-large	33,5	45

Noyaux de glissement en polyéthylène : Composants astragaliens :

Réf.	hauteur
400-140	6
400-141	7
400-142	8
400-143	9
400-144	10

Cimentés - Réf.	Sans ciment- Réf.	Taille	Version
400-097	400-211	xx-small	droit
400-098	400-212	xx-small	gauche
400-099	400-213	x-small	droit
400-100	400-214	x-small	gauche
400-101	400-215	Small	droit
400-102	400-216	Small	gauche
400-103	400-217	Medium	droit
400-104	400-218	Medium	gauche
400-105	400-219	Large	droit
400-106	400-220	Large	gauche

Conditionnement : unitaire

Fabricant : **WALDEMAR LINK GmbH (Allemagne)**

Demandeur : **LINK SARL (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 TÜV PRODUCT SERVICE (0123), Allemagne.

Description

Prothèse totale de cheville cimentée ou non cimentée constituée de 3 parties :

- un plateau tibial en chrome-cobalt présentant une surface articulaire à haut degré de polissage et possédant du côté os deux cylindres de fixation pour son ancrage dans l'os sous-chondral du tibia. Dans sa présentation sans ciment, ce composant en contact osseux tibial est recouvert d'une couche de titane pur et d'une couche externe d'hydroxyapatite ;
- un noyau mobile en polyéthylène haute densité avec une surface plane venant s'articuler sur le composant tibial et une base concave venant s'articuler sur le composant astragalien convexe. La crête à sa surface supérieure s'emboîte dans le sillon de la base du noyau mobile, stabilisant le noyau dans le sens médio-latéral ;
- un composant astragalien de type cylindrique en chrome-cobalt, recouvert du même revêtement bioactif que la partie tibiale pour la prothèse non cimentée, une crête antéro-postérieure au milieu de la surface de glisse sert de guide au noyau,

Fonctions assurées

La prothèse de cheville STAR 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 :

- ostéoarthrite de la cheville (y compris traumatique) sévère après échec de tous les autres traitements,
- maladie dégénérative rhumatoïde sévère atteignant la cheville, après échec des autres traitements habituels.

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,
- l'utilisation prioritaire des implants non cimentés est recommandée,
- il existe un composant tibial de reprise, à utiliser cimenté, permettant la restauration des fonctions initiales de l'implant en cas de renforcement de la maladie dégénérative, ou descellement de l'implant primaire.

Les contre-indications absolues :

- nécrose de l'astragale (établie par IRM),
- articulation Charcot,
- problèmes neurologiques locaux,
- absence de fonction musculaire dans la région distale du membre inférieur,
- arthrodèse de la cheville avec exérèse de la malléole,
- malposition tibio-astragaliennne de plus de 35°,
- problèmes mentaux ne permettant pas un suivi normal.

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 STAR

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 prothèse 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 STAR

Les données relatives à la prothèse STAR sont les suivantes :

Etude KOFOED³

Objectif : démontrer la qualité de la prothèse de cheville STAR dans deux groupes d'âge : < 50 ans (groupe A) et ≥ 50 ans (groupe B)

Méthodologie : étude prospective, non randomisée

Pathologie des sujets inclus : ostéoarthrite (groupe A: 18 chevilles, groupe B: 43 chevilles) et arthrite rhumatoïde (groupe A: 12 chevilles, groupe B : 27 chevilles)

Nombre de sujets inclus : 84 patients correspondant à 100 chevilles (groupe A : 30, groupe B : 70)

Durée de suivi : groupe A, suivi moyen de 6,8 ans et groupe B, suivi moyen de 6 ans. Suivi maximal de 15 ans.

Dispositif : groupe A : 19 prothèses cimentées/11 prothèses non cimentées

Groupe B : 38 prothèses cimentées/32 prothèses non cimentées

Critère de jugement principal : taux de survie de la prothèse avant arthrodèse ou reprise

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

³ Kofoed H. et al. Foot & ankle international 1999 ; 20 (8) : 501-506

Critère de jugement secondaire : évaluation clinique par le score de la cheville de Kofoed
Il permet d'évaluer la douleur, la capacité fonctionnelle et la mobilité. Il totalise un maximum de 100 points (absence de douleur : 50 points, capacité fonctionnelle : 30 et mobilité : 20). Les résultats sont considérés comme excellents s'ils se situent entre 85 et 100 points, non acceptables au-dessous de 70 et respectivement bon et moyen pour des valeurs intermédiaires.

Résultats :

	Groupe A	Groupe B	p
Perdus de vue	0	0	
Décès (non liés à l'arthroplastie)	3	13	
Echecs entraînant :	4	8	> 0,8
Reprises	1	4	
Arthrodèse	3	4	
Durée moyenne de ré-intervention	5 ans	5,5 ans	

Groupe A : taux de survie de la prothèse de 75% (63-87 %) avec un suivi moyen de 6,8 ans

Groupe B : taux de survie de la prothèse de 80,6% (74,3-86,9 %) avec un suivi moyen de 6 ans.

L'analyse des 2 groupes ne montre pas de différence significative ($p > 0,8$).

Après la mise en place de la prothèse, le score de la cheville de Kofoed est augmenté significativement ($p < 0,01$).

	Score global avant l'intervention	Score global à 1 an de suivi
Groupe A	24	91
Groupe B	28	92

Suivi du score des patients jusqu'à 10 ans :

Suivi (années)	Groupe A		Groupe B		p
	n chevilles	Score global	n chevilles	Score global	
1	26	91	62	92	0,427
2	24	91,5	44	93,5	0,443
3	23	86	40	93,5	0,022
4	17	86	38	94	0,007
5	17	86	37	93	0,031
6	17	84	37	92	0,026
7	15	82	31	88	0,605
8	12	83	28	89	0,236
9	9	86	24	82,5	0,641
10	7	84	14	84,5	0,535

La différence significative entre les 2 groupes entre la 3^{ème} année et la 6^{ème} année de suivi sur le score global est due à un score de la mobilité significativement plus faible ($< 0,02$) dans le groupe A. Cette différence est expliquée par les caractéristiques de 6 patients du groupe A : articulations du pied fusionnées ou ankylosées chez 5 patients et une parésie en dorsiflexion chez 1 patient entraînant une baisse de la mobilité.

La conclusion des auteurs est que l'arthroplastie de cheville est une technique donnant des résultats équivalents quel que soit l'âge des patients.

Etude KOFOED⁴

Objectif : comparer les résultats à long terme de l'arthrodèse avec ceux de l'arthroplastie

Méthodologie : étude prospective, comparative, non randomisée

Pathologie des sujets inclus : ostéoarthrite de la cheville

Nombre de sujets inclus : 26

Suivi moyen : 84 mois

Stratégies comparées : 14 arthrodèses chez 13 patients versus 14 arthroplasties de la cheville chez 13 patients

Dispositif : prothèse de 1^{ère} génération cimentée (pas de pièce intermédiaire)

Critère de jugement principal : complications (arthrose sous-talaire, descellement, pseudo-arthrose, non-consolidation, cal vicieux)

Critère de jugement secondaire : évaluation clinique par un opérateur indépendant du score de la cheville de Kofoed sur la douleur et la capacité fonctionnelle

Résultats :

Complications de l'arthrodèse :

- 4 infections profondes,
- 5 arthroses sous-talaires,
- 3 non-consolidations.

Complications de l'arthroplastie de la cheville :

- 3 nécroses de la peau,
- 1 reprise en arthrodèse.

Evaluation clinique :

	Arthrodèse	Arthroplastie	p
absence de douleur (max.50)	40	50	0,036
Fonction (max.30)	15	30	0,0013
Score (max.80)	53	77	0,0018

Etude WOOD⁵

Objectif : évaluation du résultat fonctionnel et radiologique de la prothèse STAR

Méthodologie : étude prospective, monocentrique, non comparative

Pathologie des sujets inclus : maladie inflammatoire des articulations (119) et ostéoarthrite (81)

Nombre de sujets inclus : 200 patients

Suivi moyen : 46 mois (52 prothèses suivies à plus de 5 ans)

Dispositif : prothèses non cimentées, recouvertes d'hydroxyapatite avant mai 1999, recouvertes de titane et de phosphate de calcium après novembre 1999. Entre les 2 périodes, le choix de la prothèse est fonction de la disponibilité.

Critère de jugement principal :

Evaluation clinique : activité fonctionnelle (escaliers, vitesse de marche, utilisation d'un fauteuil roulant ou de béquilles ou de cannes). Les résultats cliniques sont jugés satisfaisants si la douleur est considérée comme minimale ou absente, si l'instabilité est réduite et si les complications sont traitées sans une intervention ultérieure. Le score AOFAS est déterminé avant l'opération et 2 ans après.

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.

Critère de jugement secondaire : évaluation radiologique (alignement, liserés : absence ou présence)

Les résultats radiologiques sont considérés comme bons, s'il n'y a pas de migration de la prothèse, ni liseré.

⁴ Kofoed H. et al. The Foot 1994 ; 4 : 6-9

⁵ Wood P. et al. The journal of bone and joint surgery 2003 ; 85-B : 334-341

Résultats :

	Pas de nouvelle chirurgie	Chirurgie suite à une complication	Reprise ou arthrodèse
Bons résultats cliniques et radiologiques sans complication majeure	146	0	0
Retardement majeur de la cicatrisation	3	1	1
Fracture de la malléole pendant l'intervention	8	1	0
Fracture de la malléole à une date ultérieure	7	1	2
Descellement établi ou menaçant	5	1	8
Surface portante du composant intermédiaire décalée	3	3	3
Douleur et raideur	6	1	0
total	178	8	14

Activité fonctionnelle : 75 patients ont une activité normale, 33 montent normalement les escaliers, la distance moyenne de marche augmente de 198 m à 2000 m et 59 n'utilisent pas d'aides à la marche.

Chez 71 patients, l'activité n'est pas réduite mais la demande d'activité est faible (certains d'entre eux sont atteints d'arthrite généralisée).

Le groupe des 146 chevilles (groupe présentant de bons résultats cliniques et radiologiques) a une mobilité moyenne de 23° avant l'intervention et 27° lors de la dernière visite.

Pour 46 chevilles, la mobilité moyenne est de 11° avant l'intervention passant à 26° en moyenne après l'intervention.

La difficulté majeure est la restauration de la dorsiflexion et seulement 86 atteignent 10° ou plus lors de la dernière visite.

Le taux de survie de la cheville est de 92,7 % à 5 ans et de 87,9 % à 8 ans.

Le score AOFAS donne un maximum de 40 points pour la douleur et 60 points pour la fonction. Ce score a été établi avant l'intervention puis 2 ans après pour 178 chevilles chez des patients n'ayant pas eu de reprise de la prothèse de cheville. Le score moyen pour la douleur est passé de 0 à 35 et le score moyen fonctionnel a augmenté de 28 à 35.

Examen radiologique : pas de liseré avec les prothèses ayant un revêtement bioactif (hydroxyapatite plus titane).

Etude WOOD⁶

Objectif : évaluer les résultats cliniques et radiologiques de 2 prothèses de chevilles différentes biomécaniquement.

Méthodologie : série de cas

Pathologie des sujets inclus : arthrite rhumatoïde

Nombre de sujets inclus : 12 patients (14 chevilles, 7 chevilles dans chaque groupe)

Suivi moyen : 7,2 ans dans le groupe TPR et 5,4 ans dans le groupe STAR.

Dispositifs comparés : prothèse cimentée TPR versus prothèse non cimentée STAR

Critère de jugement principal : évaluation clinique par le score de la cheville de Kofoed

Il permet d'évaluer la douleur, la capacité fonctionnelle et la mobilité. Il totalise un maximum de 100 points (absence de douleur : 50 points, capacité fonctionnelle : 30 et mobilité : 20). Les résultats sont considérés comme excellents s'ils se situent entre 85 et 100 points, non acceptables au-dessous de 70 et respectivement bon et moyen pour des valeurs intermédiaires.

Résultats :

Tous les patients sont opérés par le même chirurgien.

Prothèses TPR :

1 patient meurt au bout d'un an après la chirurgie (raison inconnue).

⁶ Wood P et al. Foot & ankle international 2000 ; 21 (7) : 546-550

2 échecs à 22 mois et 26 mois convertis en arthrodèse.
 1 seule prothèse est fonctionnellement satisfaisante.
 Score de la cheville de Kofoed : 52.
 4 montrent un liseré entre le tibia et le ciment.
 Mobilité : 22°
 Retard de cicatrisation pour 1 patient.

Prothèse STAR :

Les 7 prothèses sont fonctionnellement satisfaisantes.
 Score de la cheville de Kofoed : 74.
 Mobilité : 30°

Etude SCHILL⁷

Objectif : évaluation de prothèses non cimentées implantées entre 1994 et 1999

Méthodologie : étude prospective, monocentrique

Pathologie des sujets inclus : arthrite rhumatoïde

Nombre de sujets inclus : 31 (33 chevilles)

Suivi moyen : 4,1 ans

Dispositif : prothèses non cimentées

Critère de jugement : évaluation clinique par le score de la cheville de Kofoed

Il permet d'évaluer la douleur, la capacité fonctionnelle et la mobilité. Il totalise un maximum de 100 points (absence de douleur : 50 points, capacité fonctionnelle : 30 et mobilité : 20). Les résultats sont considérés comme excellents s'ils se situent entre 85 et 100 points, non acceptables au-dessous de 70 et respectivement bon et moyen pour des valeurs intermédiaires.

Résultats :

Dans 7 cas, le remplacement de l'articulation de cheville a été combiné à une arthrodèse sous-talaire.

Le score de la cheville de Kofoed est passé de 44,7 avant l'intervention à 86,2 en post-opératoire.

La douleur a disparu chez 28 patients.

La mobilité a augmenté de 10°.

Dans 3 cas, le suivi radiographique a montré des petites lignes de liserés.

Reprise de la chirurgie chez 2 patients.

Etude KOFOED⁸

Objectif : comparaison des prothèses cimentées et non cimentées

Méthodologie : série de cas

Pathologie des sujets inclus : arthrite et arthrose

Nombre de sujets inclus : 36 prothèses dans le groupe prothèses cimentées et 40 prothèses dans le groupe prothèses non cimentées

Suivi maximal : 7 ans

Dispositifs : prothèses cimentées (1^{ère} génération) implantées entre 1986 et 1989 et prothèses non cimentées implantées entre 1990 et 1996.

Critère de jugement : évaluation clinique par le score de la cheville de Kofoed

Il permet d'évaluer la douleur, la capacité fonctionnelle et la mobilité. Il totalise un maximum de 100 points (absence de douleur : 50 points, capacité fonctionnelle : 30 et mobilité : 20). Les résultats sont considérés comme excellents s'ils se situent entre 85 et 100 points, non acceptables au-dessous de 70 et respectivement bon et moyen pour des valeurs intermédiaires.

Résultats :

	Prothèses cimentées	Prothèses non cimentées	p
Score pré-opératoire	29	32	ns
Score post-opératoire	82	92	<0,05
Taux de survie de la prothèse	80-85	95-97	

⁷ Schill S. et al. arthritis+rheuma 3/02 ISSN 0176-5177 (article original en allemand)

⁸ Kofoed H. publication de la synthèse d'un congrès dans Current status of ankle arthroplasty, 1998

Etude SCHERNBERG⁹

Objectif : évaluation de prothèses non cimentées implantées de 1990 à 1996

Méthodologie : étude prospective, multicentrique, non comparative

Pathologie des sujets inclus : arthrite rhumatoïde (68) et ostéoarthrite (63)

Nombre de sujets inclus : 131

Suivi : entre 1 an et 7 ans

Dispositif : prothèses non cimentées

Critère de jugement : évaluation clinique par le score de la cheville de Kofoed

Il permet d'évaluer la douleur, la capacité fonctionnelle et la mobilité. Il totalise un maximum de 100 points (absence de douleur : 50 points, capacité fonctionnelle : 30 et mobilité : 20). Les résultats sont considérés comme excellents s'ils se situent entre 85 et 100 points, non acceptables au-dessous de 70 et respectivement bon et moyen pour des valeurs intermédiaires.

Résultats :

Suivi (années)	Nombre	Arthrodèse	Reprise
1	131	3	5
2	71	1	4
3	42	-	-
4	17	-	-
5	12	-	-
6	10	-	-
7	5	-	-

Score de la cheville de Kofoed :

80 pendant les 2 premières années,

85 après 2 ans de suivi et reste stable.

Taux de survie de la prothèse :

93,9 % pendant la première année,

87,3 % pendant la deuxième année et reste inchangé pendant les années suivantes.

Au total, le rapport performances / risques de STAR 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.

⁹ Schernberg F. publication de la synthèse d'un congrès dans Current status of ankle arthroplasty, 1998

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.

STAR 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 STAR 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 STAR 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 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 STAR 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 :	STAR , 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