

Avis de la Commission

4 mai 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	ALBATROS , prothèse totale de cheville
Fabricant et demandeur :	Groupe LEPINE
Données disponibles :	Aucune étude permettant de valider les hypothèses biomécaniques retenues pour la conception de la prothèse ALBATROS n'est présentée. En conséquence, l'intérêt du produit ne peut être établi.
Service Attendu :	Insuffisant

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Type d'implant	taille	référence
Coussin astragalien	Petit modèle – hauteur 3 mm	CL 5900 503
	Petit modèle – hauteur 4 mm	CL 5900 504
	Petit modèle – hauteur 5 mm	CL 5900 505
	Petit modèle – hauteur 6 mm	CL 5900 506
	Petit modèle – hauteur 7 mm	CL 5900 507
	Petit modèle – hauteur 8 mm	CL 5900 508
	Grand modèle – hauteur 3 mm	CL 5900 513
	Grand t modèle – hauteur 4 mm	CL 5900 514
	Grand modèle – hauteur 5 mm	CL 5900 515
	Grand modèle – hauteur 6 mm	CL 5900 516
	Grand modèle – hauteur 7 mm	CL 5900 517
	Grand modèle – hauteur 8 mm	CL 5900 518
Base tibiale à cimenter	24	CL 5900 300
	30	CL 5900 301
	35	CL 5900 302
	40	CL 5900 303
Base tibiale revêtue d'hydroxyapatite	24	CL 5900 400
	30	CL 5900 401
	35	CL 5900 402
	40	CL 5900 403
Prothèse astragalienne à cimenter	Petit modèle	CL 5900 100
	Grand modèle	CL 5900 101
Prothèse astragalienne revêtue d'hydroxyapatite	Petit modèle	CL 5900 200
	Grand modèle	CL 5900 201

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire sous double emballage stérile

L'ancillaire de pose est livré séparément sous forme de kit.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- arthrose tibiotarsienne,
- polyarthrite rhumatoïde.

Historique du remboursement

Les prothèses totales de cheville sont inscrites sur la LPP depuis 1998 sous ligne générique.

Par un avis paru au journal officiel de la république française le 28 mai 2004, le ministre de la santé et de la protection sociale a fait connaître son intention de transformer la procédure d'inscription de ces dispositifs en une inscription sous nom de marque ou de nom commercial. Les fabricants ou distributeurs des dispositifs inscrits sous les 3 lignes génériques correspondant aux 3 composants des prothèses totales de cheville disposaient d'un délai de 3 mois à compter de la date de l'avis de projet de modification pour déposer un dossier de demande d'inscription sur la LPP.

La demande d'inscription sous nom de marque de la prothèse ALBATROS, bien que n'ayant été déposée dans le délai accordé par le ministre, résulte de l'avis de projet de modification des conditions d'inscription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par DEKRA-ITS Certification Services GmbH (0124), Allemagne.

■ Description

Prothèse tricompartimentale comprenant :

- une base tibiale en acier inoxydable (épaisseur = 3 mm) de forme trapézoïdale. Deux pitons d'ancrage obliques et alignés latéralement permettent l'ancrage tibial, avec ou sans ciment.
- un coussin astragalien en polyéthylène (épaisseur entre 3 et 8 mm) : l'interface avec la base tibiale est plane; l'interface avec la prothèse astragaliennne est courbe dans un plan antéro-postérieur et présente une section en « V » évasée dans un plan transversal. Il possède un certain degré de mobilité antéro-postérieure et latérale.
- une prothèse astragaliennne en acier inoxydable dont la face inférieure est horizontale avec 2 chanfreins (antérieur et postérieur). Sa face supérieure est convexe d'avant en arrière avec une rainure médiane assez profonde. Deux pitons obliques alignés dans le plan antéro-postérieur permettent l'ancrage astragalien, avec ou sans ciment.

Les modèles non cimentés de base tibiale et de prothèse astragaliennne sont recouverts d'hydroxyapatite.

■ Fonctions assurées

La prothèse de cheville ALBATROS 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.

■ Acte ou prestation associée

Au chapitre « 14.3.4.7 - Arthroplastie de la cheville », le libellé de l'acte correspondant à la nomenclature est le suivant : Remplacement de l'articulation tibiotarsienne par prothèse (code CCAM : NGKA001)

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables

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-tarsienne 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%.

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.

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

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 conception de la prothèse ALBATROS répond aux critères actuels demandés aux prothèses de cheville compte tenu des données actuellement disponibles : implant tibial et implant astragalien non cimentés (mais pouvant l'être si besoin), et pièce intermédiaire mobile en polyéthylène. Néanmoins, aucune étude permettant de valider les hypothèses biomécaniques retenues pour la conception de la prothèse ALBATROS n'est fournie dans le dossier.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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.

ALBATROS 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.

Après échec des traitements conservateurs, les prothèses totales de cheville ont un intérêt thérapeutique dans la prise en charge des lésions dégénératives de la cheville. Néanmoins, les données fournies ne permettent d'établir l'intérêt spécifique de la prothèse de cheville ALBATROS.

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

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'arthrose est l'arthropathie la plus répandue. Elle touche essentiellement les personnes de plus de 60 ans, les femmes plus fréquemment que les hommes (2 femmes pour un homme). Sa prévalence en France est très mal connue et repose souvent sur des données anciennes et approximatives.

Selon les données de l'enquête SPS du CREDES (rapport du Haut Comité de la Santé Publique, 2002) et les données du Panel THALES (2001-2002), la population d'arthrosiques symptomatiques serait de l'ordre de 4 à 5 millions de patients.

Comparativement à d'autres articulations telles que la main, le pied, le genou ou la hanche, la cheville n'est pas une localisation fréquente de l'arthrose.

La polyarthrite rhumatoïde est le rhumatisme inflammatoire le plus fréquent, atteignant plus fréquemment la femme que l'homme (sex-ratio entre 2 et 3) et débutant en général entre 40 et 60 ans³. Sur la base des données épidémiologiques disponibles, la prévalence de la polyarthrite rhumatoïde peut être estimée à 130 000 à 240 000 patients. Aucune donnée épidémiologique spécifique des destructions articulaires de cheville dans cette pathologie n'est disponible.

2.3 Impact

Après échec des traitements conservateurs, chez des patients sélectionnés selon des déterminants multiples (état anatomique du dôme talien, axes de l'arrière-pied, laxité, amplitudes articulaires, activité du patient), l'implantation d'une prothèse de cheville permet de retrouver une indolence et une mobilité acceptable.

L'arthroplastie de cheville constitue une alternative thérapeutique à l'arthrodèse, intervention définitive supprimant la mobilité articulaire.

Des prothèses totales de cheville tricompartimentales à patin intermédiaire mobile sont disponibles et bénéficient d'un recul clinique à court et moyen terme. ALBATROS répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

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.

L'intérêt spécifique de la prothèse ALBATROS pour la santé publique ne peut être établi.

Au total, le Service Attendu de la prothèse de cheville ALBATROS est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

³ Bonnevalle P. et al. Encycl Méd Chir 2001 ; 14-222-B-10