HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

22 mars 2006

CONCLUSIONS
Nom :	AKILE , prothèse de cheville
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	Matériels Implants Limousin
Demandeur :	Matériels Implants Limousin
Indications :	Implant de première intention destiné à la reconstruction totale de la cheville chez des patients présentant des douleurs intenses ou une incapacité dues à une polyarthrite rhumatoïde, une ostéo-arthrite, une arthrite post-traumatique, et ce pour des chevilles présentant une stabilité suffisante.
Données disponibles :	<p>Une série prospective continue regroupant 70 implantations réalisées depuis 1995 chez 67 patients d'âge moyen 55 ans. Le suivi moyen est de 4 ans avec une morbidité globale de 27,3%, regroupant les reprises (taux de reprise par arthrodèse 17,1%) et les complications transitoires péri- et post-opératoires. Cette série a permis, par l'analyse des complications recensées, l'évolution conceptuelle des implants. De ce fait, 5 générations d'implants sont rassemblées dans cette étude, leurs effectifs respectifs étant restreints. L'étude présentée ne permet pas de valider les hypothèses biomécaniques retenues pour la conception de la prothèse AKILE. La version la plus proche de la prothèse proposée au remboursement n'a fait l'objet que de 11 implantations bénéficiant d'un faible recul (1 an) et assorties d'un descellement septique repris par arthrodèse à 1 an.</p> <p>La géométrie de l'implant AKILE mérite la mise en place d'une étude exhaustive des implantations réalisées avec la prothèse AKILE et la présentation des résultats intermédiaires à 3 ans. L'objectif de cette étude est d'évaluer les performances de l'implant à l'aide d'un score validé et le taux de survie de la prothèse. Les complications et les reprises chirurgicales devront être décrites. L'évaluation, nécessairement réalisée par un observateur indépendant, devra intégrer un suivi radiologique.</p>
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt thérapeutique de la prothèse AKILE ne peut être établi compte tenu des données cliniques fournies.

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	Caractéristiques	Taille	Référence
Implant tibial	Version A : Partie tibiale Z5CNMD21-10 CARBIOCERAM revêtue Al_2O_3	1	M80TA1
2	M80TA2
Version B : Partie tibiale Z5CNMD21-10 revêtue Al_2O_3	1	M81TA1
2	M81TA2
Implant astragalien	Version A : Partie astragalienn Z5CNMD21-10 CARBIOCERAM revêtue Al_2O_3	1	M80AA1
2	M80AA2
3	M80AA3
Version B : Partie tibiale Z5CNMD21-10 revêtue Al_2O_3	1	M81AA1
2	M81AA2
3	M81AA3
Implant intermédiaire	Partie intermédiaire en polyéthylène haute densité	Taille 1 Evolution	M8011
Taille 2 Evolution	M8012
Taille 3 Evolution	M8013
Taille 4 Evolution	M8014
Taille 5 Evolution	M8015
Taille 6 Evolution	M8016
Quille tibiale	Quille tibiale 316L revêtue Al_2O_3	Longueur 35mm	M80QA35
Quille tibiale 316L revêtue Al_2O_3 de révision	Longueur 50mm	M80QAR

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire sous double emballage stérile

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : implant de première intention destiné à la reconstruction totale de la cheville chez des patients présentant des douleurs intenses ou une incapacité dues à une polyarthrite rhumatoïde, une ostéo-arthrite, une arthrite post-traumatique, et ce pour des chevilles présentant une stabilité suffisante.

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 AKILE, 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 Société Nationale de Certification et D'homologation (n°0499), Luxembourg

■ Description

Prothèse de cheville tricompartimentale à cimenter ou non :

- congruente (aire de contact large entre les pièces prothétiques)
- géométrie trochléo-sphérique
- parties tibiales et astragaliennes (talienne) en acier inoxydable (Z5CNMD2110) revêtues d'alumine (Al_2O_3) du côté en contact avec l'os. Leur revêtement du côté articulaire est proposé en 2 versions : revêtement CARBIOCERAM (couche de carbone dur amorphe type diamant) ou acier inoxydable poli
- patin intermédiaire à double courbure en polyéthylène haute densité (PEHD)
- avec quille verrouillable optionnelle (en acier inoxydable 316L, revêtue d' Al_2O_3)
- vis d'ancrage en 316L

■ Fonctions assurées

La prothèse de cheville AKILE 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 tibiotalienne 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

L'arthroplastie en général

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%.

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 ;

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

- 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 prothèse de cheville AKILE

La prothèse de cheville AKILE est une prothèse tricompartimentale à patin intermédiaire mobile, munie d'une quille tibiale optionnelle. Son revêtement d'alumine est destiné à une fixation avec ou sans ciment. AKILE est une prothèse congruente de géométrie trochléo-sphérique.

Le dossier repose sur une série prospective continue regroupant 70 implantations réalisées depuis 1995 chez 67 patients d'âge moyen 55 ans. Le suivi moyen est de 4 ans avec une morbidité globale de 27,3%, regroupant les reprises (taux de reprise par arthrodèse 17,1%) et les complications transitoires péri- et post-opératoires.

Cette série a permis, par l'analyse des complications recensées, l'évolution conceptuelle des implants. De ce fait, 5 générations d'implants (évolutions décrites en page 8) sont rassemblées dans cette étude, leurs effectifs respectifs étant restreints. La génération la plus récente de la prothèse AKILE implantée dans le cadre de cette étude est la version 4. Elle diffère de celle proposée au remboursement par une modification de l'implant talien. La gamme proposée sans CARBIOCERAM a par ailleurs été développée après le type 4.

40 des 70 implantations (57%) ont été réalisées avec ciment (types 1, 1bis et 2 de la prothèse). L'implantation de la prothèse AKILE sans ciment est apparue avec la génération 3 de la prothèse. Le recul moyen sur l'ensemble de la série est de 4 ans avec des extrêmes allant de 6 mois à 10 ans. Quarante et un patients (44 implantations, soit 63%) ont été revus en consultation au cours des 18 derniers mois précédant l'analyse présentée. Dix neuf patients ont été contactés, sans possibilité d'examen clinique récent. Trois patients sont décédés et 4 ont été perdus de vue.

L'étude présentée ne permet pas de valider les hypothèses biomécaniques retenues pour la conception de la prothèse AKILE. La version la plus proche de la prothèse proposée au remboursement n'a fait l'objet que de 11 implantations bénéficiant d'un faible recul (1 an) et assorties d'un descellement septique repris par arthrodèse à 1 an.

La géométrie de l'implant AKILE mérite la mise en place d'une étude exhaustive des implantations réalisées avec la prothèse AKILE et la présentation des résultats intermédiaires à 3 ans. L'objectif de cette étude est d'évaluer les performances de l'implant à l'aide d'un score validé et le taux de survie de la prothèse. Les complications et les reprises chirurgicales devront être décrites. L'évaluation, nécessairement réalisée par un observateur indépendant, devra intégrer un suivi radiologique.

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

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.

AKILE 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 AKILE.

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. AKILE 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 AKILE pour la santé publique ne peut être établi.

Au total, le Service Attendu de la prothèse de cheville AKILE 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

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Nom de l'étude	O. LAFFENETRE – D. CHAUVEAUX
Objectif de l'étude	Evaluation des prothèses AKILE implantées dans un centre entre novembre 1995 et novembre 2004
Produit utilisé	<p>Les investigateurs ont utilisé les 5 générations successives de la prothèse AKILE (type 1, 1bis, 2, 3 ,4). Les évolutions sont décrites ci-dessous :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Types</th><th>Caractéristiques / Evolutions apportées</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Type1</td><td> <ul style="list-style-type: none"> – prothèse de re surfaçage congruente – cimentée – géométrie trochléo-sphérique – patin intermédiaire à double courbure en polyéthylène haute densité (PEHD) – revêtement céramique (CARBIOCERAM) à l'interface articulaire – quille tibiale amovible verrouillable </td></tr> <tr> <td>Type 1 bis</td><td> <ul style="list-style-type: none"> – cimentée – ajout d'une butée antérieure </td></tr> <tr> <td>Type 2</td><td> <ul style="list-style-type: none"> – cimentée – augmentation du rayon de courbure de la partie tibiale et de la face tibiale du patin – amélioration de l'ancillaire de pose </td></tr> <tr> <td>Type 3</td><td>– non cimentée (revêtement d'alumine)</td></tr> <tr> <td>Type 4</td><td> <ul style="list-style-type: none"> – non cimentée (revêtement d'alumine) – optimisation des tailles (largeur-longueur) – ajout d'une quille tibiale verrouillable optionnelle revêtue d'alumine – évolution de l'ancillaire) </td></tr> </tbody> </table> <p>La prothèse proposée au remboursement est le type 5. Par rapport au type 4, le dossier indique que l'implant talien a été modifié pour optimiser la fixation sans ciment et qu'une gamme sans CARBIOCERAM a été développée. Seule la gamme avec CARBIOCERAM a été utilisée dans l'étude.</p>	Types	Caractéristiques / Evolutions apportées	Type1	<ul style="list-style-type: none"> – prothèse de re surfaçage congruente – cimentée – géométrie trochléo-sphérique – patin intermédiaire à double courbure en polyéthylène haute densité (PEHD) – revêtement céramique (CARBIOCERAM) à l'interface articulaire – quille tibiale amovible verrouillable 	Type 1 bis	<ul style="list-style-type: none"> – cimentée – ajout d'une butée antérieure 	Type 2	<ul style="list-style-type: none"> – cimentée – augmentation du rayon de courbure de la partie tibiale et de la face tibiale du patin – amélioration de l'ancillaire de pose 	Type 3	– non cimentée (revêtement d'alumine)	Type 4	<ul style="list-style-type: none"> – non cimentée (revêtement d'alumine) – optimisation des tailles (largeur-longueur) – ajout d'une quille tibiale verrouillable optionnelle revêtue d'alumine – évolution de l'ancillaire)
Types	Caractéristiques / Evolutions apportées
Type1	<ul style="list-style-type: none"> – prothèse de re surfaçage congruente – cimentée – géométrie trochléo-sphérique – patin intermédiaire à double courbure en polyéthylène haute densité (PEHD) – revêtement céramique (CARBIOCERAM) à l'interface articulaire – quille tibiale amovible verrouillable
Type 1 bis	<ul style="list-style-type: none"> – cimentée – ajout d'une butée antérieure
Type 2	<ul style="list-style-type: none"> – cimentée – augmentation du rayon de courbure de la partie tibiale et de la face tibiale du patin – amélioration de l'ancillaire de pose
Type 3	– non cimentée (revêtement d'alumine)
Type 4	<ul style="list-style-type: none"> – non cimentée (revêtement d'alumine) – optimisation des tailles (largeur-longueur) – ajout d'une quille tibiale verrouillable optionnelle revêtue d'alumine – évolution de l'ancillaire)
Type d'étude	<p>Etude descriptive, prospective, monocentrique, non comparative avec réactualisation rétrospective des résultats sur le score AFCP-AFMCP en 1999</p> <p>Absence d'analyse statistique</p>
Sujets étudiés	<p>70 prothèses implantées chez 67 patients (31 femmes / 36 hommes) âge moyen : 55 ans [23-79] Score moyen pré-opératoire : 68,7 [23-93] <u>Critères d'inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une arthropathie destructrice de la cheville (arthrose primitive ou post-traumatique, arthrite rhumatoïde, lésions ostéochondrales d'étiologies diverses mais étendues), - avec une amplitude fonctionnelle résiduelle en flexion-extension d'au moins 20° - patient refusant le sacrifice articulaire ou pour lequel la pratique d'une arthrodèse aurait été particulièrement handicapante (arthropathie bilatérale, arthrodèse de cheville hétéro-latérale, arthrodèse sur le membre inférieur homolatéral à l'exclusion de la sous-talienne) <p><u>Critères de non inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - poids >100kg - métier « de force » - antécédent septique de la cheville - atteinte cutanée laissant craindre des problèmes de cicatrisation - déficit neurologique périphérique - artériopathie périphérique sévère

Durée de suivi	Recul moyen : 47,6 mois [6-118] Quarante et un patients (44 implantations, 63%) ont été revus en consultation dans les 18 derniers mois précédant l'analyse présentée. Dix neuf patients ont été contactés, sans possibilité d'examen clinique récent. Trois patients sont décédés et 4 ont été perdus de vue.
Critères d'évaluation	Score AFCP-SFMCP ² : score établi sur 100 points intégrant la douleur, la mobilité, la fonction, la marche (notamment en terrain irrégulier), la station unipodale passive ou dynamique, la laxité ligamentaire.
Résultats	<p>L'évolution du score AFCP-AFMCP est donnée selon la génération d'implant concernée (pas de données sur le type 5 proposé dans la demande) :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type d'implant</th><th>N</th><th>Recul moyen (mois)</th><th>Score pré-opératoire</th><th>Score post-opératoire</th><th>Morbidité globale</th><th>Reprise par arthrodèse</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>4</td><td>109</td><td>35</td><td>71,2</td><td>75%</td><td>0</td></tr> <tr> <td>1 bis</td><td>7</td><td>66</td><td>31,4</td><td>68,1</td><td>42,8%</td><td>0</td></tr> <tr> <td>2</td><td>29</td><td>59</td><td>29,7</td><td>67,1</td><td>41,4%</td><td>6 (21,6%)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>19</td><td>30</td><td>24,7</td><td>66,3</td><td>34,1%</td><td>5 (26,3%)</td></tr> <tr> <td>4</td><td>11</td><td>12</td><td>20,4</td><td>76,8</td><td>9,1%</td><td>1 (9,1%)</td></tr> <tr> <td>Total</td><td>70</td><td>48</td><td>27,3</td><td>68,7</td><td>27,3%</td><td>17,1% 12 cas dont 6 descellements</td></tr> </tbody> </table> <p>Complications recensées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 fractures malléolaires - 4 retards de cicatrisation - 11 conflits sous-malléolaires latéraux et/ou médiaux - 2 tendinopathies calcaneéennes - 3 luxations (2 avec les prothèses de type 1 et 1 avec le type 1bis) - 7 descellements - 3 sepsis (2 avec le type 3 et 1 sepsis précoce avec le type 4). <p>Suivi radiologique sur les types 2, 3 et 4 de l'implant (n=59) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - aucune luxation de patin, - aucune rupture d'implant, - absence de plage d'ostéolyse, - 7 descellements (3 avec le type 2 et 4 avec le type 3), - liseré non évolutif : 3 cas, - impaction tibiale spongieuse asymptomatique : 2 cas. 	Type d'implant	N	Recul moyen (mois)	Score pré-opératoire	Score post-opératoire	Morbidité globale	Reprise par arthrodèse	1	4	109	35	71,2	75%	0	1 bis	7	66	31,4	68,1	42,8%	0	2	29	59	29,7	67,1	41,4%	6 (21,6%)	3	19	30	24,7	66,3	34,1%	5 (26,3%)	4	11	12	20,4	76,8	9,1%	1 (9,1%)	Total	70	48	27,3	68,7	27,3%	17,1% 12 cas dont 6 descellements
Type d'implant	N	Recul moyen (mois)	Score pré-opératoire	Score post-opératoire	Morbidité globale	Reprise par arthrodèse
1	4	109	35	71,2	75%	0
1 bis	7	66	31,4	68,1	42,8%	0
2	29	59	29,7	67,1	41,4%	6 (21,6%)
3	19	30	24,7	66,3	34,1%	5 (26,3%)
4	11	12	20,4	76,8	9,1%	1 (9,1%)
Total	70	48	27,3	68,7	27,3%	17,1% 12 cas dont 6 descellements

² Laffenetre et al. Med Chir du pied 2002 ; 18 (3)