

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉAVIS DE LA CNEDiMTS
25 mars 2014

CONCLUSIONS

SALTO-TALARIS, Prothèse totale de cheville

Demandeur : TORNIER SAS. (France)

Fabricant : TORNIER SAS. (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 3 et 4)

Indications retenues :	Remplacement de l'articulation de la cheville, en première intention ou en chirurgie de reprise, pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou dégénérative.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la prothèse SALTO-TALARIS - l'intérêt de santé publique des prothèses de cheville compte tenu de la gravité et l'impact des pathologies concernées.
Comparateur retenu :	L'arthrodèse de cheville
Amélioration du SA :	Niveau V (absence d'amélioration)
Type d'inscription :	Sous nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge de la prothèse SALTO (TORNIER SAS, France) inscrite à la LPPR, soit jusqu'au 31 mai 2015.

Données analysées :	<u>Données spécifiques :</u> Une étude observationnelle prospective, monocentrique, non comparative, ayant pour objectif le suivi clinique et radiologique de patients implantés avec la prothèse de cheville SALTO-TALARIS sur une durée de 24 mois (67 patients ont été évalués sur 75 inclus).
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le nécessaire alignement des implants repose sur l'utilisation d'un ancillaire 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. La commission propose de réserver l'arthroplastie de la cheville aux centres pratiquant un nombre minimum d'implantations de prothèses totales de cheville de 10 par an, depuis au moins 3 ans.
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la transmission de données du suivi exhaustif mis en place par le demandeur pour la prothèse totale de cheville SALTO. Les résultats individualisés pour la prothèse totale de cheville SALTO-TALARIS devront être fournis. Il devra notamment permettre de suivre : • Le pourcentage de reprises quelle qu'en soit la cause en individualisant : - le changement partiel ou complet des pièces prothétiques - l'évolution vers l'arthrodèse - les reprises comportant des gestes complémentaires ligamentaires ou osseux sur les articulations sous-jacentes - les données relatives aux pertes osseuses ayant nécessité un comblement ; • Le devenir de ces reprises selon les modalités ci-dessus. Le suivi des reprises porte notamment sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications, évaluées notamment par suivi radiologique. Le renouvellement sera également conditionné à la transmission de données fonctionnelles comparatives avec l'arthrodèse.
Population cible :	De l'ordre de 500 interventions annuelles.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

•

Insert tibial	Implant talien	Implant tibial
LJU408 Droit Taille 00 Ep 8 mm LJU409 Droit Taille 00 Ep 9 mm LJU410 Droit Taille 00 Ep 10 mm LJU411 Droit Taille 00 Ep 11 mm LJU418 Gauche Taille 00 Ep 8 mm LJU419 Gauche Taille 00 Ep 9 mm LJU420 Gauche Taille 00 Ep 10 mm LJU421 Gauche Taille 00 Ep 11 mm LJU215 Droit Taille 0 Ep 8 mm LJU216 Droit Taille 0 Ep 9 mm LJU217 Droit Taille 0 Ep 10 mm LJU218 Droit Taille 0 Ep 11 mm LJU225 Gauche Taille 0 Ep 8 mm LJU226 Gauche Taille 0 Ep 9 mm LJU227 Gauche Taille 0 Ep 10 mm LJU228 Gauche Taille 0 Ep 11 mm LJU235 Droit Taille 1 Ep 8 mm LJU236 Droit Taille 1 Ep 9 mm LJU237 Droit Taille 1 Ep 10 mm LJU238 Droit Taille 1 Ep 11 mm LJU239 Droit Taille 1 Ep 13 mm LJU240 Droit Taille 1 Ep 15 mm LJU241 Droit Taille 1 Ep 17 mm LJU242 Droit Taille 1 Ep 19 mm LJU243 Droit Taille 1 Ep 21 mm LJU245 Gauche Taille 1 Ep 8 mm LJU246 Gauche Taille 1 Ep 9 mm LJU247 Gauche Taille 1 Ep 10 mm LJU248 Gauche Taille 1 Ep 11 mm LJU249 Gauche Taille 1 Ep 13 mm LJU250 Gauche Taille 1 Ep 15 mm LJU251 Gauche Taille 1 Ep 17 mm LJU252 Gauche Taille 1 Ep 19 mm LJU253 Gauche Taille 1 Ep 21 mm LJU255 Droit Taille 2 Ep 8 mm LJU256 Droit Taille 2 Ep 9 mm LJU257 Droit Taille 2 Ep 10 mm LJU258 Droit Taille 2 Ep 11 mm LJU259 Droit Taille 2 Ep 13 mm	LJU500 Droit Taille 0 LJU501 Droit Taille 1 LJU502 Droit Taille 2 LJU503 Droit Taille 3 LJU510 Gauche Taille 0 LJU511 Gauche Taille 1 LJU512 Gauche Taille 2 LJU513 Gauche Taille 3	LJU520 Taille 0 LJU521 Taille 1 LJU522 Taille 2 LJU523 Taille 3

LJU260 Droit Taille 2 Ep 15 mm		
LJU261 Droit Taille 2 Ep 17 mm		
LJU262 Droit Taille 2 Ep 19 mm		
LJU263 Droit Taille 2 Ep 21 mm		
LJU265 Gauche Taille 2 Ep 8 mm		
LJU266 Gauche Taille 2 Ep 9 mm		
LJU267 Gauche Taille 2 Ep 10 mm		
LJU268 Gauche Taille 2 Ep 11 mm		
LJU269 Gauche Taille 2 Ep 13 mm		
LJU270 Gauche Taille 2 Ep 15 mm		
LJU271 Gauche Taille 2 Ep 17 mm		
LJU272 Gauche Taille 2 Ep 19 mm		
LJU273 Gauche Taille 2 Ep 21 mm		
LJU275 Droit Taille 3 Ep 8 mm		
LJU276 Droit Taille 3 Ep 9 mm		
LJU277 Droit Taille 3 Ep 10 mm		
LJU278 Droit Taille 3 Ep 11 mm		
LJU279 Droit Taille 3 Ep 13 mm		
LJU280 Droit Taille 3 Ep 15 mm		
LJU281 Droit Taille 3 Ep 17 mm		
LJU282 Droit Taille 3 Ep 19 mm		
LJU283 Droit Taille 3 Ep 21 mm		
LJU285 Gauche Taille 3 Ep 8 mm		
LJU286 Gauche Taille 3 Ep 9 mm		
LJU287 Gauche Taille 3 Ep 10 mm		
LJU288 Gauche Taille 3 Ep 11 mm		
LJU289 Gauche Taille 3 Ep 13 mm		
LJU290 Gauche Taille 3 Ep 15 mm		
LJU291 Gauche Taille 3 Ep 17 mm		
LJU292 Gauche Taille 3 Ep 19 mm		
LJU293 Gauche Taille 3 Ep 21 mm		

01.2. CONDITIONNEMENT

Les différents composants sont conditionnés de façon unitaire dans un double emballage stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Remplacement de l'articulation de la cheville, en première intention ou en chirurgie de reprise, pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou dégénérative.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

L'arthrodèse de cheville.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de la Prothèse Totale de Cheville (PTC) SALTO-TALARIS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par LNE/G-med (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

SALTO-TALARIS est une PTC semi contrainte, à patin fixe et composants non-cimentés. Elle est composée de deux éléments articulés entre eux : une base tibiale métallique associée à un insert en polyéthylène et un implant talien métallique de resurfaçage. Les surfaces en contact avec l'os sont revêtues de titane projeté par torche à plasma. Chaque composant de la prothèse est référencé de façon individuelle.

SALTO-TALARIS a le même dispositif d'ancrage et la même technique opératoire que l'autre prothèse de la marque (SALTO) inscrite à la LPPR. Les différences notables entre les deux modèles sont les suivantes :

- fixation permanente de l'insert polyéthylène à l'embase tibiale et augmentation de son épaisseur de 1 mm
- augmentation de largeur de l'insert, adapté à la géométrie de l'embase
- angle de 10° en rotation
- L'implant tibial est constitué d'un alliage de chrome – cobalt, disponible en 4 tailles. La partie inférieure est usinée et permet la fixation, durant l'intervention, de l'insert en polyéthylène grâce à une découpe en queue d'aronde.
- L'insert tibial, fixé à l'implant tibial au moment de l'intervention, est en polyéthylène de haut poids moléculaire.
- L'implant talien est constitué d'un alliage de chrome – cobalt.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement de l'articulation tibio-talienne et talo-malléolaire.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), les actes correspondants à une arthroplastie de cheville sont les suivants :

NGKA001 « Remplacement de l'articulation tibio-talienne par prothèse ».
NGGA001 « Ablation d'une prothèse tibio-talienne ».

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier est étayé par 3 études spécifiques (2 publiées, 1 acceptée pour publication) et 1 protocole d'étude non spécifique.

2 études non retenues :

- L'étude de Schuberth *et Al.*¹, rétrospective, monocentrique, non comparative. Evaluation de l'amplitude de mouvement chez des patients implantés avec SALTO-TALARIS à 1 an post-opératoire. Effectif : 97 patients.

Cette étude a un certain nombre de faiblesses méthodologiques qui en limitent l'interprétation :

- Etude rétrospective, ne permettant pas d'exclure un biais de sélection.
 - Faible effectif de patients inclus, cette limite étant renforcée par des perdus de vue.
 - La description des étiologies des patients inclus manque de précision.
 - Le critère de jugement principal n'est pas renseigné.
- L'étude de Gaudot *et Al.*², rétrospective d'évaluation des résultats cliniques et radiologiques à court terme d'une prothèse de cheville à patin fixe (acceptée pour publication, rapport d'étude fourni).

1^{ère} partie : Série de cas multicentrique (3 centres) rétrospective ayant pour objectif principal l'évaluation des résultats cliniques à court terme de l'implantation de la prothèse SALTO-TALARIS dans l'arthroplastie de cheville de 1^{ère} intention, suivis à 12 mois minimum (non publiée). Effectif : 33 patients inclus, 30 analysés *per protocol*, 28 appariés.

2^{ème} partie : étude réalisée en comparant les résultats de la 1^{ère} partie avec une série historique de patients implantés avec la PTC SALTO. Les patients des deux groupes ont été appariés selon l'étiologie, l'âge et le score AOFAS préopératoire. Effectif : 28 patients.

Cette étude montre un certain nombre de faiblesses méthodologiques qui en limitent l'interprétation :

- Etude rétrospective. La méthode de collecte prospective des données cliniques et radiologiques décrite manque de précision.
- S'agissant d'une étude descriptive, le calcul de la taille des échantillons n'est pas renseigné
- Absence de définition *a priori* des critères de jugement principal et secondaires
- Faible effectif
- La façon dont les patients des deux groupes ont été appariés n'est pas précisée

¹ Schuberth JM, McCourt MJ, Christensen JC. Interval changes in postoperative range of motion of Salto-Talaris total ankle replacement. J Foot Ankle Surg. 2011; 50(5):562-5.

² Gaudot F, Colombier JA, Bonnin M, Judet T. A Controlled, Comparative Study of a Fixed-Bearing Versus Mobile-Bearing Ankle Arthroplasty. Foot Ankle Int. 2013 (accepté pour publication)

- 3 patients inclus avec une PTC sur mesure sont comptabilisés dans certaines analyses seulement.
- Le protocole précise que l'étude concernait les suivis postopératoires immédiats et à 12 mois minimum, or les résultats montrent que des données ont été collectées à 11 mois (groupe SALTO-TALARIS) et à 4 mois (groupe SALTO)

1 étude retenue

L'étude de Schweitzer et Al.³, observationnelle prospective, monocentrique, non comparative, ayant pour objectif un suivi clinique et radiologique de patients implantés avec SALTO-TALARIS sur une durée de 24 mois.

Critères d'inclusion :

- patients ayant une dégénérescence articulaire terminale symptomatique en échec de traitement médical et en indication d'arthroplastie implantés par 3 chirurgiens expérimentés entre juin 2007 et octobre 2009
- patients sans signe infectieux, ni diabète, ni pathologie vasculaire périphérique.

Le protocole de l'étude fait état d'une visite pré-opératoire, et de visites de contrôle à 3, 6, 12 et 24 mois. L'indication de pose est à 76% pour arthrose post-traumatique, les autres indications sont pour la majeure partie l'arthrose primaire ou l'arthrite. 67 patients ont été évalués sur les 75 inclus (8 patients, ne disposant pas du suivi à 2 ans, ont été exclus de l'analyse).

Les critères de jugement définis *a priori* et pour lesquels les valeurs sont disponibles à toutes les visites de suivi sont :

- la douleur, jugée selon l'Echelle de douleur Visuelle Analogique,
- le score AOFAS du membre inférieur total (« *American Orthopaedic Foot and Ankle Society* », index de douleur et de fonction basé sur questionnaire et objectivé par l'examineur)
- le score de qualité de vie SF36 ("*The Short Form (36) Health Survey*" : test standardisé de mesure de qualité de vie)
- le score SMFA (« *Short Musculoskeletal Functional Assessment* » : questionnaire d'évaluation de l'état fonctionnel de patients ayant une pathologie ou un traumatisme musculosquelettique)

³ Schweitzer KM, Adams SB, Viens NA, Queen RM, Easley ME, Deorio JK, et Al. Early prospective clinical results of a modern fixed-bearing total ankle arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2013;95(11):1002-11.

Les résultats montrent une différence des scores de douleur, et des critères de jugement décrits ci-dessus par rapport à leur valeur mesurée avant l'intervention. Les résultats relatifs aux sous-scores ne sont pas décrits ici.

Critères de jugement	Valeur préopératoire	Valeurs postopératoires			
		3 mois	6 mois	12 mois	24 mois
Douleur (échelle visuelle analogique, mm) [0-100]	70±22 [12 – 98]	20±19 * [0 – 77]	19±25 * [0 – 90]	12±21 * [0-88]	15±20 * [0 – 94]
Score SF36 total [0 – 100]	41,4±18 [15,2 – 75,5]	55,3±19,5 * [20,9 – 94]	70±19,4 * [26,8-96,1]	70±19,4 * [26,8-96,1]	74,5±23,9 * [8,5 – 97,5]
Score fonctionnel SMFA [0 – 100]	40,1±14,2 [16,9 – 66,2]	26±15,2 * [16,9 – 66,2]	18,5±14,4 * [0 – 65,4]	16,7±14 * [0 – 59,6]	18,6±17 * [0 – 70,6]
Score AOFAS total [0 – 100]	39,1±16,6 [8 – 69]	68,4±12,5 * [33 – 95]	74,1±14,6 * [35 – 100]	77,3±13,4 * [34 – 97]	78,7±12,2 * [49 – 100]

Valeurs ± écart type - [min. – Max] - * : p<0,05 par rapport aux valeurs préopératoires (Effectifs non renseignés)

Les critères de jugement fonctionnels définis *a priori*, sont :

- « Relevé de chaise » (« *Sit to stand test* ») 5 passages de la position assise à la position debout, les bras croisés sur la poitrine, indicateur de contrôle postural, du risque de chute, de la force des membres inférieurs, de la proprioception et de mesure du handicap pour la population âgée)
- « *Timed up and go test* » (temps nécessaire pour parcourir une distance de 3 mètres et retour après départ en position assise dans un fauteuil, indicateur de la déambulation autonome)
- L'évaluation de la vitesse de marche
- Le score au *Foot and Ankle Disability test* (FADI) (test fonctionnel en 26 questions sur les activités quotidiennes mesurant la douleur et la gêne ressentie à la marche sur différentes surfaces, la position debout et le sommeil)

Les valeurs des autres scores fonctionnels sont améliorées :

Score fonctionnel	Valeur préopératoire	Valeurs postopératoires	
		12 mois	24 mois
« Relevé de chaise » (s)	18,1±6,8 [9,2 – 40,2]	15,2±4,2 * [8,7 – 26,5]	12,7±3,1 * [7,7 – 59,9]
« <i>Timed up and go test</i> » (s)	9,6±4,3 [4,8 – 26,1]	7,7±3,7 * [4,5 – 26,5]	7,2±1,3 * [5,3 – 21,3]
Vitesse de marche (m/s)	0,86±0,28 [0,21 – 1,33]	1,15±0,25 * [0,27 – 1,68]	1,21±0,17 * [0,51 – 1,62]
Foot and Ankle Disability test (FADI)	54,4±12 [21,2 – 76,9]	19,8±16,5 * [0 – 73,1]	15,9±14,5 * [0 – 69,2]

Valeurs ± écart type - [min. – Max] - * : p<0,05 par rapport aux valeurs préopératoires (Effectifs non renseignés)

Pour l'ensemble des critères de jugement, les auteurs rapportent des pourcentages de recueil de données de 78% en préopératoire, 66% à 3 mois, 81% à 6 mois, 85% à 1 an et 94% à deux ans. Les effectifs ne sont pas renseignés ; les pourcentages rapportés ne sont pas cohérents compte tenu des 8 patients exclus de l'analyse.

Certaines critiques peuvent être formulées à cette étude, notamment :

- l'absence de définition d'un critère de jugement principal
- absence du calcul *a priori* de l'effectif nécessaire
- les critères d'inclusion des patients ne permettent pas d'éliminer un biais de sélection

En conclusion, cette étude montre une amélioration des critères de jugement cités par rapport à l'état préopératoire et un maintien de cette amélioration jusqu'à 2 ans après l'opération. Néanmoins, ses limites méthodologiques en limitent l'interprétation statistique.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

L'étude de Schweitzer et Al.³, décrite ci-dessus rapporte les taux de complications suivants liés à l'implantation de SALTO-TALARIS (à 2 ans post implantation, 67 patients implantés). 15 des patients implantés ont totalisé 23 complications au total. Parmi ces patients avec complications, 7 ont eu besoin d'une ré-intervention, totalisant 9 interventions supplémentaires au total.

Complications	Taux (%)	Taux ayant entraîné une réintervention (%)
Conflits de la cheville (ou syndrome tibio-astragalo-calcaneén)	6	4
Descellement aseptique	4,5	1
Problème de cicatrisation	4,5	-
Equinus	4,5	3
Syndrome de canal tarsien	4,5	1
Fracture intra-opératoire	3	-
Douleur liée à l'implant	3	2
Fracture post-opératoire	1,5	1
Erreur technique	1,5	1
Embolie pulmonnaire	1,5	-

04.1.1.3. AUTRES DONNEES

Le demandeur précise que la prothèse SALTO-TALARIS, commercialisée en France depuis 2007, est suivie dans le cadre d'une étude de suivi mise en place pour SALTO.

Aucune information quant à l'avancement de cette étude pour les implants SALTO et SALTO-TALARIS n'a été communiquée.

Au total, le dossier repose sur 3 études spécifiques à la prothèse SALTO-TALARIS ont été fournies. Une de ces études a été retenue. Cette étude rapporte une évolution favorable des signes cliniques à court terme (2 ans) des patients implantés avec cette prothèse. Aucune donnée comparant cette prothèse à la version antérieure (SALTO) ou à l'arthrodèse n'est disponible.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 distingue 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 ;
- une intervention qui limite la mobilité de la cheville : l'arthrodèse.

La seule alternative à l'arthroplastie de cheville est l'arthrodèse. L'indication d'une PTC 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 PTC 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.

Au vu des données, la Commission estime que SALTO-TALARIS a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des lésions dégénératives de la cheville.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données cliniques disponibles rapportent un intérêt clinique à court terme de la PTC SALTO-TALARIS. La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à SALTO-TALARIS dans le traitement des lésions dégénératives de la cheville.

La Commission constate néanmoins l'absence de données comparatives et de suivi à long-terme spécifiques à SALTO-TALARIS en termes d'efficacité et de complications.

Une réévaluation de cet intérêt est nécessaire au vu de données cliniques complémentaires. Le recueil de ces données a été initié selon l'industriel.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les PTC sont indiquées dans les lésions dégénératives de l'articulation talo-crurale quelles qu'en soient les étiologies et les lésions de l'articulation talo-crurale qui s'accompagnent d'arthrose et d'enraidissement de l'articulation sub-talienne.

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).

Les lésions dégénératives de l'articulation de la cheville, quelle que soit leur étiologie, sont évolutives. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'arthrose post-traumatique, ainsi que les arthrites inflammatoires chroniques, représentent l'essentiel des indications des PTC. La prévalence des pathologies dégénératives de la cheville relevant d'une indication chirurgicale n'est pas connue. Toutefois, le nombre d'actes d'arthroplastie et d'arthrodèse et d'arthrorise de la cheville réalisés par an en France peut être connu à partir de l'extraction des données du PMSI sur les 3 dernières années. On ne relève pas sur les 3 dernières années d'augmentation du nombre d'arthroplasties au détriment de l'arthrodèse.

	Nombre de séjours totaux		
	2010	2011	2012
NGKA001-Remplacement de l'articulation tibio-talienne par prothèse	530	510	574
Arthrodèse et arthrorise de la cheville (NGDA001, NGDA002, NGDA003, NGDA004, NGDC001)	2279	2249	2270

04.2.3. IMPACT

Le remplacement de la cheville par une prothèse est une des solutions du traitement de l'arthrose ou toute autre arthropathie lorsque les traitements sont devenus inefficaces. La prothèse SALTO-TALARIS répond à un besoin couvert par les autres prothèses de cheville à patin mobile et par l'arthrodèse.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu du retentissement sur la qualité de vie et du handicap engendré par les lésions de l'articulation de la cheville, la prothèse SALTO-TALARIS a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le service attendu de la PTC SALTO-TALARIS 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 dans l'indication suivante :
Remplacement de l'articulation de la cheville, en première intention ou en chirurgie de reprise, pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou dégénérative.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le nécessaire alignement des implants repose sur l'utilisation d'un ancillaire 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.

La commission propose de réserver l'arthroplastie de la cheville aux centres pratiquant un nombre minimum d'implantations de prothèses totales de cheville de 10 par an, depuis au moins 3 ans.

La commission propose de réserver l'arthroplastie de la cheville aux centres pratiquant un nombre minimum d'implantations de prothèses totales de cheville de 10 par an, depuis au moins 3 ans.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

L'arthrodèse de cheville, compareur retenu par la Commission dans ses avis antérieurs concernant les PTC.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à l'arthrodèse de cheville.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la transmission de données du suivi exhaustif mis en place par le demandeur pour la prothèse totale de cheville SALTO. Les résultats individualisés pour la prothèse totale de cheville SALTO-TALARIS devront être fournis. Il devra notamment permettre de suivre :

- Le pourcentage de reprises quelle qu'en soit la cause en individualisant :
 - le changement partiel ou complet des pièces prothétiques
 - l'évolution vers l'arthrodèse
 - les reprises comportant des gestes complémentaires ligamentaires ou osseux sur les articulations sous-jacentes
 - les données relatives aux pertes osseuses ayant nécessité un comblement ;
- Le devenir de ces reprises selon les modalités ci-dessus.

Le suivi des reprises porte notamment sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications, évaluées notamment par suivi radiologique.

Le renouvellement sera également conditionné à la transmission de données fonctionnelles comparatives avec l'arthrodèse.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la fin de prise en charge de la prothèse SALTO (TORNIER SAS, France) actuellement inscrite à la LPPR, soit jusqu'au 31 mai 2015.

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients atteints de pathologies dégénératives de la cheville relevant d'une indication chirurgicale. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible est estimée d'après la population rejointe. Le nombre d'actes d'arthroplastie de la cheville réalisés par an en France peut être connu à partir de l'extraction des données du PMSI sur les 3 dernières années. Il est présenté au chapitre 4.2.2.

La population cible est donc de l'ordre de 500 patients par an.