

COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS
24 février 2015

CONCLUSIONS

SALTO, Implant articulaire de cheville

Demandeur et fabricant : Tornier SAS (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 4 et 5)

Indications retenues :	Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire, 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 Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l’intérêt thérapeutique de la prothèse SALTO - 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 SR :	Niveau V (absence d’amélioration)
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	• Les avis de la commission du 1^{er} décembre 2004 relatif à l'inscription sous nom de marque et du 23 mars 2010 relatif au renouvellement d'inscription de la prothèse de cheville SALTO. <u>Nouvelles données :</u> • Une étude multicentrique rétrospective, ayant pour objectif la comparaison clinique de deux séries de patients appariées spécifique à la prothèses de cheville à patin mobile (SALTO) et à patin fixe (SALTO TALARIS). 2 groupes de 33 patients appariés, pour un suivi moyen de compris entre 23 et 24 mois selon les groupes. Les critères de jugement non hiérarchisés sont le score AOFAS et la mobilité prothétique évaluée radiologiquement en degrés de flexion. • Une étude de cohorte rétrospective sur le taux de survie des implants et le devenir fonctionnel de patients implantés, spécifique à la prothèse SALTO dans des centres effectuant un faible nombre d'implantations (compris entre 5 et 3 poses annuelles) et la comparaison avec les centres ayant une plus forte activité. 55 patients inclus (59 prothèses) pour une durée de suivi moyenne de 36 mois (suivi réalisé entre 2003 et 2007). • Une analyse intermédiaire du registre national des prothèses totales de cheville spécifique à SALTO pour des prothèses ayant au minimum 1 an de recul au 18 juin 2014. 185 prothèses ont été saisies dans le registre à l'implantation. Les résultats intermédiaires des critères de jugement secondaires sont fournis (taux de reprise, mobilité articulaire globale et cotation de la douleur selon le score AOFAS chez les patients ayant eu au moins une visite de suivi ou de reprise lors de la 1^{ère} année). • Une étude non spécifique comparative prospective réalisée en ouvert, ayant pour objectif la comparaison à 2 ans de l'arthroplastie totale de cheville (14 patients) avec un groupe contrôle opéré pour arthrodèse tibio-talienne (16 patients) selon des critères de jugement de qualité de vie (score SF36) et état fonctionnel (score AOFAS).
Éléments conditionnant le SR :	
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 recommande que l'implantation de SALTO soit réservée à un nombre limité de centres ayant l'expertise et l'entraînement minimal nécessaire et contribuant au registre national mis en place. La mise en œuvre de l'article L 1151-1 du Code de la santé publique est recommandée.
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription sera subordonné à la transmission de données du suivi exhaustif mis en place par le demandeur. Les résultats individualisés pour la prothèse totale de cheville SALTO 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.
Population cible :	De l'ordre de 500 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

Dénomination du composant	Taille	Références	
		Gauche	Droite
Implants Tibiaux -version mobile- CoCr + HAP	Taille 0	LJU130	LJU120
	Taille 1	LJU131	LJU121
	Taille 2	LJU132	LJU122
	Taille 3	LJU133	LJU123
Implants Tibiaux sans plots- version Mobile CoCr + HAP	Taille 1	LJU191	LJU181
	Taille 2	LJU192	LJU182
	Taille 3	LJU193	LJU183
Implants taliens -version mobile/fixe- + HAP	Taille 0	LJU110	LJU100
	Taille 1	LJU111	LJU101
	Taille 2	LJU112	LJU102
	Taille 3	LJU113	LJU103
Insert version mobile mobile- UHMWPE	Epaisseur		Référence
	Taille 0	4mm	LJU008
		5mm	LJU009
		6mm	LJU010
		7mm	LJU011
		8mm	LJU012
	Taille 1	4mm	LJU014
		5mm	LJU015
		6mm	LJU016
		7mm	LJU017
		8mm	LJU018
		9mm	LJU019
		11mm	LJU020
		13mm	LJU021
	Taille 2	4mm	LJU024
		5mm	LJU025
		6mm	LJU026
		7mm	LJU027
		8mm	LJU028
		9mm	LJU029
		11mm	LJU030
		13mm	LJU031
	Taille 3	4mm	LJU034
		5mm	LJU035
		6mm	LJU036
		7mm	LJU037
		8mm	LJU038
		9mm	LJU039
		11mm	LJU040
		13mm	LJU041

01.2. CONDITIONNEMENT

Chacun des différents composants (implants tibial et talien, insert en polyéthylène) est conditionné de façon unitaire dans un double emballage stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire, 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 2^{ème} demande de renouvellement d'inscription pour SALTO.

Les Prothèses Totales de Cheville (PTC) sont inscrites sur la LPPR depuis 1998. Initialement inscrites sous description générique, leur inscription sous nom de marque a été annoncée par avis de projet de modification des conditions d'inscription paru au journal officiel le 28 mai 2004¹ faisant suite à l'avis de la Commission du 17 décembre 2003.

SALTO a été inscrit sur la LPPR par l'arrêté du 25 mai 2005² (publié au J.O. le 1^{er} juin 2005) suite à l'avis de la Commission du 1^{er} décembre 2004³. Son renouvellement d'inscription a été acté par l'arrêté du 11 octobre 2010⁴ (Publié au JO le 19 octobre 2010) suite à l'avis de la Commission du 23 mars 2010.⁵

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Les implants tibiaux et taliens, sont classe III, les inserts sont de classe IIb, notification par LNE/G-med (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

La prothèse totale de cheville SALTO est une prothèse semi-contrainte, non-cimentée. Elle se compose de trois éléments et d'une pièce optionnelle :

- un implant tibial métallique plat ;
- un implant talien métallique inséré dans l'astragale ;
- un insert en polyéthylène placé entre les implants tibial et malléolaire.

¹ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des implants articulaires de cheville inscrits au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP) <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000801538>

² Arrêté du 25 mai 2005 relatif à l'inscription des prothèses totales de cheville AES de la société Biomet France, Hintegra de la société Newdeal SA (France) et Salto de la société Tornier SAS (France) au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000444721>

³ Avis de la Commission du 1^{er} décembre 2004, relatif à SALTO, prothèse totale de cheville. HAS; 2004 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_398664/fr/salto

⁴ Arrêté du 11 octobre 2010 relatif au renouvellement d'inscription et aux modifications des références de la prothèse totale de cheville SALTO de la société TORNIER SAS inscrite au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022927584>

⁵ Avis de la Commission du 23 mars 2010, relatif à SALTO, prothèse totale de cheville. HAS; 2010 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_940806/fr/salto-cnedimts-du-23-mars-2010-2375

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 RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis du 1er décembre 2004³

La Commission avait rendu un avis favorable à l'inscription de la PTC SALTO sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale avec une absence d'amélioration du service rendu (ASR niveau V) par rapport aux autres prothèses de cheville tricompartimentales à patin mobile, dans l'indication d'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.
- 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.

Cet avis reposait sur 2 études spécifiques :

- Une étude comparative prospective monocentrique non randomisée ayant inclus 42 patients et mesurant les différences cinématiques et dynamiques du membre inférieur, arthrodèse versus prothèse.
- Une série de cas multicentrique (4 centres, 96 patients), évaluant l'état clinique, fonctionnel et radiologique de patients implantés par le taux de survie de la prothèse et le score fonctionnel AOFAS.

Le renouvellement était subordonné à la fourniture de données de suivi à 10 ans, avec résultats intermédiaires à 4 ans. Un recueil exhaustif des reprises chirurgicales était demandé pour permettre d'évaluer le pourcentage de reprises, par arthrodèse d'une part et par prothèse d'autre part. Le suivi des reprises devait porter sur :

- l'indolence,
- la mobilité articulaire,
- les complications, évaluées notamment par suivi radiologique.

Les données relatives aux reprises devaient notamment individualiser les reprises avec perte osseuse ayant nécessité un comblement.

Avis du 23 mars 2010⁵

La commission avait rendu un avis favorable au renouvellement d'inscription de la PTC SALTO. En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'était prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR niveau V) par rapport à l'arthrodèse.

Cet avis reposait sur des données cliniques nouvelles :

- 2 séries de cas incluant 413 patients consécutifs implantés (suivi moyen 2,4 ans) et 96 patients (suivi moyen de 8,9 ans)
- 1 étude rétrospective sur 170 patients concernant sur la qualité de vie
- 1 étude sur 16 patients sur la reprise d'arthroplastie par arthrodèse
- 1 registre suédois, non spécifique de 531 patients
- 1 revue de la littérature incluant 13 études non randomisées sur les prothèses de cheville évaluant le résultat de l'arthroplastie.

La Commission avait réitéré sa demande que soit mis en place d'un suivi exhaustif des prothèses implantées. Le renouvellement d'inscription était subordonné à la présentation de données de ce suivi exhaustif devant 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 devait porter notamment sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications, évaluées par suivi radiologique.

La Commission avait précisé que le renouvellement était également conditionné à la présentation de données fonctionnelles comparatives avec l'arthrodèse.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Etude Esparragoza et Al.⁶, prospective réalisée en ouvert, a pour objectif de comparer à 2 ans de suivi selon des critères de jugement de qualité de vie (score SF36) et d'état fonctionnel (score AOFAS) chez des patients implantés avec une PTC à patin mobile (n=14) par rapport à un groupe contrôle (n=16) opéré pour arthrodèse tibio-talienne.

	Score AOFAS post-opératoire	Score SF36 post-opératoire
Groupe Arthrodèse	45 ± 5	46 ± 8
Groupe Arthroplastie	62 ± 5 (*)	59 ± 8 (*)

Valeurs : moyennes ± écart type
(*) : p<0,05 par rapport à l'arthrodèse

En termes d'effets indésirables, 8 complications dans le groupe arthrodèse et 4 dans le groupe arthroplastie sont rapportés.

Remarques :

Durée de suivi courte

Etude non spécifique et non-randomisée

Absence de critères de suivi radiographique

⁶ Esparragoza L, Vidal C, Vaquero J. Comparative study of the quality of life between arthrodesis and total arthroplasty substitution of the ankle. J Foot Ankle Surg. 2011; 50(4):383-7.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Etude de cohorte prospective multicentrique observationnelle non comparative (non publiée – rapport d'étude fourni).

« Évaluation clinique de la prothèse totale de cheville SALTO : Étude de cohorte observationnelle multicentrique 2014. »

Investigateur principal : Dr Jean-Luc Besse, au nom de l'association Française de Chirurgie du Pied

Il s'agit des données de suivi du registre mis en place à la demande d'étude post-inscription de la Commission. L'objectif principal de cette étude est d'évaluer le taux de reprise chirurgicale de la PTC SALTO (avec dépose totale, avec dépose partielle, ou sans dépose) quelle qu'en soit la cause, 24 mois après sa pose). Les inclusions dans ce registre ont débuté le 18 juin 2012.

Une analyse intermédiaire du registre national des PTC spécifique à SALTO, datée du 30 juin 2014 est fournie. Elle correspond à des prothèses ayant au minimum 1 an de recul au 18 juin 2014, soit une date de pose antérieure au 18 juin 2013.

185 prothèses ont été posées et saisies dans le registre. Compte tenu de 43 prothèses ayant été posées sans que leurs données de suivi aient été saisies et de 6 prothèses ayant été posées en dehors des centres référencés, le rapport d'analyse intermédiaire fourni montre une exhaustivité de 79% pour l'ensemble des PTC SALTO implantées entre le 18 juin 2012 et le 18 juin 2013 (patients intégrés dans le registre pour lesquels des données ont été saisies).

Modèle SALTO		
Nombre de centres implanteurs	Prothèses posées par centre entre juin 2012 et juin 2013 (moyenne)	Pratique chirurgicale (moyennes, les bornes extrêmes ne sont pas précisés)
41	6 centres ont posé plus de 10 PTC	5 prothèses posées par chirurgien sur l'ensemble des prothèses posées
	53 PTC posées dans centres ayant fait 1 ou 2 PTC	4 prothèses posées par chirurgien sur l'ensemble des prothèses saisies

Résultats intermédiaires selon critère de jugement principal (nombre de prothèses ayant nécessité au moins une reprise chirurgicale à 24 mois) : non applicable

Résultat intermédiaires selon les critères de jugement secondaires :

A 12 mois	159 prothèses, population per protocole n (%)	185 prothèses, population en ITT n (%)
Reprises chirurgicales, toutes causes confondues	10 (6,3)	10 (5,4)
Arthrodèses	0	0

- Chez les patients ayant eu au moins une visite de suivi ou de reprise lors de la 1^{ère} année
 - Nombre de géodes (prothèses ayant eu au moins une visite de suivi (47) ou de reprise (3) lors de la 1^{ère} année, soit 50 prothèses au total) : 0

- Mobilité articulaire médiane [min-max] :

Pré-opératoire (185 prothèses)	Post-opératoire (prothèses ayant eu au moins une visite de suivi (47) ou de reprise (3) lors de la 1 ^{ère} année, soit 50 prothèses au total).
flexion dorsale : 5° [-25-30] flexion plantaire : 20° [0-60]	flexion dorsale : 10° [0-25] flexion plantaire : 20° [10-35]

- Cotation de la douleur (score AOFAS) :

Pré-opératoire (185 prothèses)	(158 prothèses ayant eu au moins une visite de suivi ou de reprise ou un contact téléphonique lors de la 1 ^{ère} année).
- Aucune : 0 - Légère, occasionnelle : 4 (2%) - Modérée, quotidienne : 46 (25%) - Sévère, permanente : 135 (73%)	- Aucune : 51 (32%) - Légère, occasionnelle : 42 (27%) - Modérée, quotidienne : 30 (19%) - Sévère, permanente : 35 (22%)

Etude Gaudot et Al.⁷, multicentrique rétrospective, a pour objectif la comparaison clinique de deux groupes de patients implantés avec des prothèses de cheville à patin mobile (SALTO) et à patin fixe (SALTO TALARIS). 2 groupes de 33 patients en fonction du score AOFAS pré-opératoire ont été inclus pour une durée de suivi moyen de 24 mois pour le groupe avec patin intermédiaire fixe, 23 mois pour le groupe avec patin intermédiaire mobile. Les critères de jugement (non hiérarchisés) sont le score AOFAS et la mobilité prothétique évaluée radiologiquement en degrés de flexion.

Résultats :

	SALTO	SALTO TALARIS
Score AOFAS préop.	35/100 [13 – 62]	35/100 [14 - 61]
Score AOFAS postop.	85/100 [43-100]	90/100 [79 – 100]
Flexion globale en charge préop.	33° [11-66]	29° [15-47]
Flexion globale en charge postop.	31° [10 – 72]	35° [15 – 55]

Etude Reuver et Al.⁸, étude de cohorte rétrospective sur le taux de survie des implants et le devenir fonctionnel de patients implantés avec la prothèse SALTO dans des centres effectuant un faible nombre d'implantations (compris entre 5 et 3 poses annuelles) et la comparaison avec les centres ayant une plus forte activité. 55 patients inclus (59 prothèses) pour une durée de suivi moyenne de 36 mois (suivi réalisé entre 2003 et 2007).

Le score AOFAS (75±15) observé dans le groupe sans de révision chirurgicale est comparable aux données de la littérature pour les centres à forte activité. Le taux de survie de prothèses avant révision ou conversion en arthrodèse est de 86% (moyennes des données comparables rapportées dans la littérature : score AOFAS 78,2, durée de suivi : 7 ans, taux de survie : 89%).

D'un autre côté, les résultats font état de 7 révisions chirurgicales (5 descellements, 2 infections) et un taux de survie de prothèses avant révision chirurgicale de 86% pour les centres à faible activité

⁷ Gaudot F, Colombier JA, Bonnin M, Judet T. A controlled, comparative study of a fixed-bearing versus mobile-bearing ankle arthroplasty. Foot Ankle Int. 2014 Vol.35 (2):131-141.

⁸ Reuver JM, Dayerizadeh N, Burger B, Elmans L, Hoelen M, Tulp N. Total ankle replacement outcome in low volume centers: short-term followup. Foot Ankle Int. 2010;31(12):1064-8

Les résultats fonctionnels des centres à faible activité sont identiques à ceux observés dans les centres à forte activité, mais le taux de survie de prothèse y est plus faible.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 25 déclarations de matério-vigilance imputés à la PTC SALTO en Europe, dont 10 en France, entre 2009 et septembre 2014, répartis comme tels :

- 12 cas de changement de l'insert pour rupture
- 10 cas d'apparition de géodes osseuses (d'origine multifactorielles n'excluant pas un problème chirurgical lié à la pose de l'implant)
- 2 chirurgies de révision pour douleurs d'origine indéterminée, sans rupture de l'insert
- 1 chirurgie de révision pour douleurs, associé à une rupture de l'insert

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Des données de suivi à long terme spécifiques à SALTO en termes d'efficacité et de complications restent manquantes.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études spécifiques, une analyse intermédiaire à 1 an du registre national des PTC, spécifique à SALTO, et une étude non spécifique comparant la PTC à l'arthrodèse sont fournis. Ces données rapportent des résultats fonctionnels et en termes de douleur pour des durées de suivi comprises entre 1 et 3 ans et ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la commission. Aucune étude comparant SALTO à l'arthrodèse n'est disponible. Une étude montre l'hétérogénéité d'activité des centres implantateurs en France ; elle confirme la nécessité d'un entraînement de l'opérateur.

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 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 à court terme de la PTC SALTO. La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à SALTO dans le traitement des lésions dégénératives de la cheville.

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		
	2011	2012	2013
Remplacement de l'articulation tibio-talienne par prothèse (NGKA001)	510	574	542
Arthrodèse et arthrorise de la cheville (NGDA001, NGDA002, NGDA003, NGDA004, NGDC001)	2249	2270	2384

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 répond à un besoin couvert par les autres prothèses de cheville à patin fixe et 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 a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le service rendu de la PTC SALTO est suffisant pour le renouvellement d'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 tibio-talienne et talo-malléolaire, 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 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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 recommande que l'implantation de SALTO soit réservée à un nombre limité de centres ayant l'expertise et l'entraînement minimal nécessaire et contribuant au registre national mis en place. La mise en œuvre de l'article L 1151-1 du Code de la santé publique est recommandée.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

L'arthrodèse de cheville.

06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence de données comparatives par rapport à l'arthrodèse, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de la prothèse totale de cheville SALTO 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. Les résultats individualisés pour la prothèse totale de cheville SALTO 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.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

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.