

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
24 février 2015

CONCLUSIONS

SALTO TALARIS, Implant articulaire de cheville

Demandeur et fabricant : Tornier SAS (France)

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

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-TALARIS - l'intérêt de santé publique des prothèses de cheville compte tenu de la gravité et l'impact des pathologies concernées.
Comparateur retenus :	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 :	• L'avis de la commission du 25 mars 2014 relatif à l'inscription sous nom de marque de la prothèse de cheville SALTO TALARIS. <u>Nouvelles données :</u> • Une série de cas monocentrique rétrospective, spécifique à SALTO-TALARIS ayant pour objectif l'évaluation clinique et radiologique de 74 patients implantés pour arthrose de cheville entre 2007 et 2011 (75 prothèses, durée de suivi moyen de 43 mois). Les critères de jugement (non hiérarchisés) sont la mobilité articulaire, le score fonctionnel FAOS (<i>Foot and Ankle Outcome Score</i>), le taux survie des prothèses implantées et la satisfaction du patient vis-à-vis de la prothèse • Une analyse intermédiaire du registre national des prothèses totales de cheville spécifique à SALTO TALARIS pour des prothèses ayant au minimum 1 an de recul au 18 juin 2014. 79 prothèses ont été saisies dans le registre à l'implantation. Les critères jugement secondaires sont le taux de reprise, la mobilité articulaire globale et 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 TALARIS 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 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.
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

Insert tibial	Implant talien	Implant tibial
LJU408 Droit Taille 00 Ep 8 mm	LJU500 Droit Taille 0	LJU520 Taille 0
LJU409 Droit Taille 00 Ep 9 mm	LJU501 Droit Taille 1	LJU521 Taille 1
LJU410 Droit Taille 00 Ep 10 mm	LJU502 Droit Taille 2	LJU522 Taille 2
LJU411 Droit Taille 00 Ep 11 mm	LJU503 Droit Taille 3	LJU523 Taille 3
LJU418 Gauche Taille 00 Ep 8 mm	LJU510 Gauche Taille 0	
LJU419 Gauche Taille 00 Ep 9 mm	LJU511 Gauche Taille 1	
LJU420 Gauche Taille 00 Ep 10 mm	LJU512 Gauche Taille 2	
LJU421 Gauche Taille 00 Ep 11 mm	LJU513 Gauche Taille 3	
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		
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

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 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. COMPAREUR REVENDIQUE

L'arthrodèse de cheville.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 1^{ère} demande de renouvellement d'inscription pour SALTO TALARIS.

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.

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>

SALTO TALARIS a été inscrit sur la LPP par l'arrêté du 29 août 2014 (publié au J.O. le 3 septembre 2014²) faisant suite à l'avis de la Commission du 25 mars 2014³, date de fin de prise en charge le 31 mai 2015.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

L'ensemble des références concernées par la demande sont de 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.

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
- une instrumentation adaptée
- absence de revêtement hydroxyapatite
- 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 ».

² Arrêté du 29 août 2014 relatif à l'inscription de la prothèse totale de cheville SALTO TALARIS de la société TORNIER SAS 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=JORFTEXT000029417501>

³ Avis de la Commission du 25 mars 2014, relatif à SALTO TALARIS, prothèse totale de cheville. HAS; 2014 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1732360/fr/SALTO_TALARIS

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 25 mars 2014³

La Commission avait rendu un avis favorable à l'inscription de la PTC SALTO TALARIS 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 attendu (ASA V) par rapport à l'arthrodèse de cheville.

Le dossier était soutenu par une étude observationnelle prospective, monocentrique, non comparative, ayant pour objectif le suivi clinique et radiologique de patients implantés avec la PTC SALTO TALARIS sur une durée de 24 mois. Les résultats de 67 patients sur les 75 inclus étaient disponibles (8 patients ne disposaient pas d'un recul à 2 ans)

La Commission avait conclu à un service rendu suffisant dans l'indication de 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.

Le renouvellement était subordonné à la transmission de données de suivi exhaustif, individualisées pour la PTC SALTO TALARIS, dans le cadre du registre de suivi mis en place par le demandeur. 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.⁴, 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 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

⁴ 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 réalisée en ouvert (non publiée – rapport d'étude fourni).

« Évaluation clinique de la prothèse totale de cheville SALTO TALARIS : 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 TALARIS, 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.

79 prothèses ont été posées et saisies dans le registre. Compte tenu de 10 prothèses ayant été posées sans que leurs données de suivi aient été saisies, le rapport d'analyse intermédiaire fourni montre une exhaustivité de 88% pour l'ensemble des PTC SALTO TALARIS implantées entre le 18 juin 2012 et le 18 juin 2013 (patients intégrés dans le registre pour lesquels des données ont été saisies, il n'y a pas eu de pose de SALTO TALARIS en dehors des centres référencés)

Modèle SALTO TALARIS		
Nombre de centres implanteurs	Prothèses posées par centre entre juin 2012 et juin 2013 (moyenne)	Prothèses posées par chirurgien (moyennes, les bornes extrêmes ne sont pas précisées)
3	26 (min=16, max=46)	18 prothèses posées par chirurgien sur l'ensemble des prothèses posées 16 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 :

- Reprises chirurgicales à 12 mois, toutes causes confondues=0 (population per protocole : 68 prothèses; population en ITT : 79 prothèses)
- Nombre de géodes : 0 (sur 22 prothèses ayant eu au moins une visite de suivi (n=22) ou de reprise (n=0) lors de la 1^{ère} année).
- Mobilité articulaire médiane [min-max] :

Pré-opératoire (79 prothèses)	Post-opératoire (sur 22 prothèses ayant eu au moins une visite de suivi (n=22) ou de reprise (n=0) lors de la 1 ^{ère} année).
- flexion dorsale : 5° [-25-20] - flexion plantaire : 20° [5-50]	- flexion dorsale : 10° [0-25] - flexion plantaire : 20° [5-40]

- Cotation de la douleur (score AOFAS) :

Pré-opératoire (79 prothèses)	Post-opératoire (57 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 : 1 (2%) - Modérée, quotidienne : 16 (20%) - Sévère, permanente : 62 (78%)	- Aucune : 25 (44%) - Légère, occasionnelle : 16 (28%) - Modérée, quotidienne : 7 (12%) - Sévère, permanente : 9 (16%)

Etude Nodzo et Al.⁵, série de cas monocentrique rétrospective, a pour objectif l'évaluation de l'état clinique et radiologique de 74 patients implantés avec la PTC SALTO TALARIS pour arthrose de cheville entre 2007 et 2011 (75 prothèses, durée de suivi moyen de 43 mois [24-73 mois]). Les critères de jugement (non hiérarchisés) sont la mobilité articulaire, le score fonctionnel FAOS (*Foot and Ankle Outcome Score*), le taux survie des prothèses implantées évalué par courbes de Kaplan Meyer et une échelle de satisfaction visuelle de la prothèse autoévaluée par les patients.

Résultats :

Mobilité articulaire (n=74)	
Pré-opératoire	Post-opératoire
- flexion dorsale : $4,3^\circ \pm 3,3$	- flexion dorsale : $8,7^\circ \pm 5,6$
- flexion plantaire : $24^\circ \pm 11$	- flexion plantaire : $29^\circ \pm 7$

- Fonctionnellement sur 50 patient évalués, toutes les composantes du score FAOS sont améliorées par l'implantation (moyenne pré-opératoire=34,6 ; moyenne post-opératoire=73)
- Le taux de survie des implants, évalué sur 75 patients, à 43 mois de suivi est de 98%
- La satisfaction des patients vis-à-vis de la prothèse est de 9/10

Complications observées :

- 2 cas de migration d'implants, sans nécessité de réintervention.
- 1 chirurgie de révision pour cause de douleurs et d'opacités radiographiques périprothétiques
- 13 interventions complémentaires en post-implantation (18 procédures chirurgicales au total, parmi lesquels 8 cas de synovite et impingement de la cheville, 3 cas d'ablation de matériel chirurgical non lié à la PTC, 2 cas de ténosynovite, 1 cas d'infection profonde traité par débridement et irrigation

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur rapporte 3 signalements de matério-vigilance imputés à la PTC SALTO TALARIS, dont un en France.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

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

⁵ Nodzo SR, Miladore MP, Kaplan NB, Ritter CA. Short to midterm clinical and radiographic outcomes of the salto total ankle prosthesis. Foot ankle int.2014 Vol.35 (1):22-29.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 1 nouvelle étude, une analyse intermédiaire à 1 an du registre national des PTC spécifiques à SALTO TALARIS 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 12 et 43 mois et ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la commission. Dans le contexte français, cette prothèse est implantée dans des centres réalisant au minimum 16 implantations par an.

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.

Indications des PTC :

- lésions dégénératives de l'articulation talo-crurale, quelles qu'en soient les étiologies
 - arthroses post traumatiques, séquelles de fractures du pilon tibial et bi-malléolaires ou de laxités chroniques de la cheville
 - maladies inflammatoires, au premier rang desquelles se place la polyarthrite rhumatoïde
 - autres maladies de la synoviale : chondromatose, synovite villo-nodulaire
 - arthrites hémophiliques
 - certaines nécroses parcellaires du dôme astragalien (nécroses partielles non évolutives)
- lésions de l'articulation talo-crurale qui s'accompagnent d'arthrose et d'enraidissement de l'articulation sub-talienne

La place des PTC par rapport à l'arthrodèse, alternative chirurgicale de référence, 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.

L'échec d'une prothèse pourra être repris par arthrodèse. L'arthrodèse est une intervention définitive ne pouvant pas être reprise par une prothèse.

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 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.

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 TALARIS 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 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 rendu de la PTC SALTO TALARIS 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 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.

05 ÉLÉMENTS 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 TALARIS 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. COMPAREUR 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 TALARIS 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 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.

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.