

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
21 avril 2015

CONCLUSIONS

STAR, Implant articulaire de cheville non cimenté.

Demandeur : Stryker SPINE SAS (France)
Fabricant : Small Bone Innovations (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1 ^{ère} 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 de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la prothèse STAR - 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 :	ASR V (absence d'amélioration)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Les avis de la Commission du 17 novembre 2004 relatif à l'inscription sous nom de marque, du 15 décembre 2004 relatif à l'inscription de 5 nouvelles références d'implants de reprise à cimenter et du 22 mars 2011 relatif au renouvellement d'inscription de la prothèse de cheville STAR. <u>Nouvelles données :</u> - Une analyse intermédiaire du registre national des prothèses totales de cheville spécifique à STAR pour des prothèses ayant au minimum 1 an de recul au 18 juin 2014. 29 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 série de cas rétrospective, monocentrique, ayant pour objectif le suivi fonctionnel au long cours des patients implantés avec la prothèse totale de cheville STAR et le taux de survie de l'implant. 82 patients inclus pour une durée de suivi moyenne de 60 mois. L'évaluation porte sur des critères de jugement non hiérarchisés de survie, fonctionnels, de douleur et de qualité de vie.
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 STAR 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 STAR non cimentée et insert de première intention. 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 polyéthylène	400-140F	Epaisseur 6 mm	
	400-141F	Epaisseur 7 mm	
	400-142F	Epaisseur 8 mm	
	400-143F	Epaisseur 9 mm	
	400-144F	Epaisseur 10 mm	
Implant talien non cimenté	400-211	Mini	Droit
	400-212	Mini	Gauche
	400-213	Extra petite	Droit
	400-214	Extra petite	Gauche
	400-215	Petite	Droit
	400-216	Petite	Gauche
	400-217	Moyenne	Droit
	400-218	Moyenne	Gauche
	400-219	Grande	Droit
	400-220	Grande	Gauche
Implant tibial non cimenté	400-230	Extra Petite	
	400-231	Petite	
	400-232	Moyenne	
	400-233	Grande	
	400-234	Extra grande	

01.2. CONDITIONNEMENT

Les différents composants de la prothèse (implants taliens et tibiaux sans ciment, insert en polyéthylène) sont conditionnés de façon unitaire dans un double emballage stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1ère 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 de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

L'arthrodèse de cheville.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 2^{ème} demande de renouvellement d'inscription pour STAR.

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.

STAR a été inscrit sur la LPPR par l'arrêté du 6 septembre 2005² (publié au J.O. le 21 septembre 2005) suite à l'avis de la Commission du 17 novembre 2004³. Son renouvellement d'inscription a été acté par l'arrêté du 23 novembre 2011⁴ (Publié au JO le 29 novembre 2011) suite à l'avis de la Commission du 22 mars 2011⁵.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par TUV-SUD (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

La prothèse de cheville STAR visée par la demande de renouvellement comporte 3 composants. Elle est destinée à être implantée sans ciment :

Implant tibial : constitué d'un alliage de chrome-cobalt, c'est un plateau qui présente une surface articulaire à haut degré de polissage. Il est ancré dans le tibia grâce à 2 cylindres d'ancrage.

Implant talien : également en alliage cobalt-chrome, il possède dans la partie supérieure un rail antéropostérieur servant de guide, et vient recouvrir le dôme astragalien, y compris les facettes antérieures, postérieures, médiales et latérales.

La surface des implants tibiaux et taliens en contact avec l'os est recouverte par un double revêtement de surface (couche de titane pur 200 µm déposé par torche à plasma et couche externe d'hydroxyapatite de 20 µm). Ils sont destinés à être utilisés en première intention ou en chirurgie de reprise.

Insert polyéthylène : il a une extrémité supérieure plane en contact avec la surface inférieure du composant tibial, et une partie inférieure concave, venant s'articuler avec l'implant talien, et comportant un sillon antéro-postérieur. C'est l'élément mobile entre les implants talien et tibial. Il est constitué de polyéthylène de haute densité d'épaisseur comprise entre 6 et 10mm selon les références.

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 6 septembre 2005 portant radiation 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 et relatif à l'inscription de la prothèse totale de cheville STAR de la société LINK SARL (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=JORFTEXT000000633212>

³ Avis de la Commission du 17 novembre 2004, relatif à STAR, prothèse totale de cheville. HAS; 2004

⁴ Arrêté du 23 novembre 2011 relatif aux modifications des conditions d'inscription des prothèses totales de cheville et au changement de distributeur et renouvellement d'inscription de la prothèse de cheville STAR de la société LINK SARL inscrites 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=JORFTEXT000024871513>

⁵ Avis de la Commission du 22 mars 2011, relatif à STAR, prothèse totale de cheville. HAS; 2011 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1033034/fr/star-22-mars-2011-3354-avis

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 17 novembre 2004³

La Commission avait rendu un avis favorable à l'inscription de la PTC STAR 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 (ASA 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 les études suivantes:

Etudes	Méthode	Nombre de sujets, recul moyen	Critère de jugement principal
Etude Kofoed	Etude prospective comparative non randomisée dans 2 groupes d'âge différents, < et ≥ à 50 ans	84 patients (100 chevilles) < 50 ans : 6,8 ans ≥ 50 ans : 6 ans	Survie à 6,8 ans (< 50 ans) : 75% Survie à 6 ans (> 50 ans) : 80,6%
Etude Kofoed	Etude prospective comparative non randomisée arthrodèse versus arthroplastie	26 patients, 7 ans	Survenue de complications : Groupe arthrodèse, n=12 Groupe arthroplastie, n=4
Etude Wood	Etude prospective monocentrique	200 patients, 3,8 ans	Survie à 8 ans : 87,9%
Etude Wood	Série de cas, prothèse TPR et STAR	12 patients (14 chevilles) TPR : 7,2 ans STAR : 5,4 ans	TPR : 2 échecs STAR : 0 échecs

Etude Schill	Etude prospective monocentrique	31 patients (33 chevilles), 4,1 ans	Score de Kofoed pré et post opératoire : 44,7 à 86,2
Etude Kofoed	Série de cas, cimentés et non cimentés	36 sans ciment et 40 non cimentées Suivi max : 7 ans	Survie (sans ciment) : 80-85% Survie (ciment) : 95-97%
Etude Schernberg	Etude prospective multicentrique non comparative	131 patients Suivi entre 1 et 7 ans	Survie à 2 ans : 87,3%

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 15 décembre 2004⁶

La Commission avait rendu un avis favorable à l'inscription de 5 nouvelles références d'implants de reprise à cimenter.

Avis du 22 mars 2011⁵

La commission avait rendu un avis favorable au renouvellement d'inscription de la PTC STAR. La commission s'était prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR niveau V) par rapport à l'arthrodèse, sans modification de ses conclusions relatives à son intérêt thérapeutique.

Cet avis reposait sur :

3 nouvelles études spécifiques :

- Une étude comparative monocentrique randomisée comparant 100 prothèses STAR versus 100 prothèses Buechel Pappas (suivi moyen : 4 ans)
- Une étude prospective comparative non randomisée de la prothèse STAR versus arthrodèse (158 prothèses et 66 arthrodèses)
- Une série de 49 cas consécutifs (suivi moyen : 2,3 ans).

2 études non spécifiques :

- Une étude rétrospective multicentrique non spécifique de 592 prothèses (suivi moyen 6,4 ans),
- Une revue de la littérature récente regroupant 13 études non comparatives sur 7 prothèses de cheville différentes (n=1105, suivi moyen 5,2 ans)

Trois études de registre

- Le registre Norvégien comportant 257 prothèses avec un suivi moyen de 4 ans [0-12]
- Le registre Suédois comportant 531 prothèses (durée de suivi moyenne non précisée)

⁶ Avis de la Commission du 15 Décembre 2004, relatif à STAR, prothèse totale de cheville. HAS; 2004 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_349567/fr/avisproduitsprestationspp020370pdf

- Le registre Néo-Zélandais comportant 202 prothèses avec un suivi moyen de 2,3 ans [0,6-6,25]

La Commission avait réitéré la demande de mise 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 notamment 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 SPECIFIQUES

L'ensemble des données fournies (analyse intermédiaire et études internationales) ne permet pas d'individualiser des résultats spécifiques aux implants pour lesquels le renouvellement d'inscription est demandé (implants non cimentés avec traitement de surface en hydroxyapatite).

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

« Évaluation clinique de la PTC STAR : 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 STAR (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 du registre national des PTC spécifique à STAR, 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.

Le rapport intermédiaire rapporte que 29 prothèses ont été saisies dans le registre sur les 39 implantées. Parmi celles-ci, des informations de suivi sont disponibles pour 26 d'entre elles, soit une exhaustivité de 67% pour l'ensemble des PTC STAR 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 prothèse STAR en dehors des centres référencés).

L'ensemble des données de cette analyse intermédiaire concerne des chirurgies de première intention (pas de chirurgie de reprise). Parmi ces 29 prothèses incluses, 28 étaient non cimentées, 1 était cimentée.

Modèle STAR (pour les prothèses ayant un an de recul)		
Nombre de centres implantateurs	Prothèses posées par centre (moyenne)	Pratique chirurgicale (moyennes, les bornes extrêmes ne sont pas précisées)
14	3 centres ont posé 4 ou 5 PTC 15 PTC posées dans centres ayant fait 1 ou 2 PTC	2 prothèses posées par chirurgien sur l'ensemble des prothèses saisies 1 prothèse posée par chirurgien sur l'ensemble des prothèses posées

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	26 prothèses, population per protocole n (%)	29 prothèses, population en ITT n (%)
Reprises chirurgicales, toutes causes confondues	3 (11,5)	3 (10,3) (1 reprise chirurgicale renseignée dans le registre et 2 déclarées par le patient)
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 (11) ou de reprise renseignée dans le registre (1) lors de la 1^{ère} année, soit 12 prothèses au total) : 0
 - Mobilité articulaire médiane [min-max] :

Pré-opératoire (29 prothèses)	Post-opératoire (sur 11 prothèses ayant eu au moins une visite de suivi).
flexion dorsale : 10° [-10 - 25] flexion plantaire : 20° [10 - 35]	flexion dorsale : 10° [0 - 20] flexion plantaire : 20° [10 - 30]

- Cotation de la douleur (score AOFAS) :

Pré-opératoire (29 prothèses)	(26 prothèses ayant eu au moins une visite de suivi ou de reprise ou un contact téléphonique lors de la 1 ^{ère} année).
- Aucune : 1(3%) - Légère, occasionnelle : 0 (0%) - Modérée, quotidienne : 8 (28%) - Sévère, permanente : 20 (69%)	- Aucune : 6 (23%) - Légère, occasionnelle : 11 (42%) - Modérée, quotidienne : 6 (23%) - Sévère, permanente : 3 (12%)

Etude Nunley et Al.⁷, série de cas rétrospective, monocentrique, a pour objectif le suivi fonctionnel au long cours des patients implantés avec la PTC STAR et le taux de survie de l'implant. 82 patients, opérés entre juillet 1998 et février 2008, ont été évalués. La durée de suivi moyenne est de 60 mois [24 – 108]. L'évaluation porte sur des critères de jugement non hiérarchisés de survie, fonctionnels, de douleur et de qualité de vie.

Résultats :

	Survie avant révision des composants taliens et tibiaux	Survie avant révision de l'un des 3 composants de la prothèse.
A 60 mois (durée de suivi moyenne)	93,9%	90%
A 108 mois (durée de suivi maximale)	88,5%	Non renseigné (NR)

Les effectifs des taux de survie aux différentes durées ne sont pas renseignés.

Les 14 chirurgies post-implantation se répartissent de la façon suivante (17% des patients suivis) :

- 3 révisions de composants taliens ou tibiaux
- 3 remplacements de composant polyéthylène fracturés
- 3 remplacements de composant polyéthylène pour atteinte des tissus mous environnants
- 2 ostéotomies
- 1 chirurgie pour adaptation de l'implant malléolaire
- 1 remplacement de composant polyéthylène mal dimensionné
- 1 réduction de fracture chirurgicale

Critères évalués par le patient :	Préop.	Postop.
Score SF36 [0-100]	45,6 ± 16	78,3 ± 19
EVA douleur [0-100 mm]	71,6 ± 16,1	6,5 ± 9,3
Critères objectivables:	Préop.	Postop.
Score AOFAS [0-100]	33,8 ± 12,6	85,9 ± 11,5
Flexion dorsale	2,9° ± 5,9	6,3° ± 7,6
Flexion plantaire	22,2° ± 11	26,9° ± 7,8

En cours de suivi, 10 patients sont décédés.

Remarque :

- 6 patients ayant déménagé en cours de suivi ont été suivis par téléphone. Les données de ces patients sont prises en compte dans l'analyse. Néanmoins, la façon dont le score AOFAS a été déterminé n'est pas décrite dans ce cas
- Les données de cette étude ne permettent pas de savoir si les patients inclus ont été opérés d'une arthroplastie de première intention ou de reprise.

Etude Mann et Al.⁸, étude prospective, monocentrique, a pour objectif le suivi fonctionnel et radiologique au long cours des patients implantés avec la PTC STAR et le taux de survie de l'implant. 80 patients opérés entre février 1998 et septembre 2000 ont été inclus, concernant 84 PTC. La durée de suivi moyenne est de 9,1 ans [2,6 - 11]. L'évaluation porte sur des

⁷ Nunley JA, Caputo AM, Easley ME, Cook C. Intermediate to long-term outcomes of the STAR Total Ankle Replacement: the patient perspective. J Bone Joint Surg Am. 2012 4; 94(1):43-8.

⁸ Mann JA1, Mann RA, Horton E. STAR ankle: long-term results. Foot Ankle Int. 2011;32(5):S473-84

critères de jugement non hiérarchisés de survie, radiographiques, fonctionnels et de douleur. Les visites de suivi ont lieu à 3, 6, 12 mois, puis annuellement.

La survie des implants avant reprise chirurgicale est de 96% [89 – 99]_{IC95%} à 5 ans et de 90% [79,6 – 95,1]_{IC95%} à 10 ans. En tenant compte des perdus de vue, l'étude de survie concerne 76 patients et 78 prothèses.

21 complications post-opératoires (25%) ont été observées (2 descellements aseptiques, 3 infections profondes, 4 défaillances d'implant, 3 affaissements, 3 fractures post-opératoires, 4 fractures post-opératoire, 2 infections superficielles), celles-ci ont entraîné 14 chirurgies post-implantation (16%) dont 5 arthrodèses (6%).

Le suivi radiographique fait état de 10 lésions ostéolytiques (13%)

Critères évalués par le patient :	Préop.	Postop.
EVA douleur [0-120 mm]	NR	17
Critères objectivables:	Préop.	Postop.
Score AOFAS [0-100]	42,7	81,9
Flexion dorsale	4,3°	4,5°
Flexion plantaire	27,8°	34,7°

Les valeurs post-opératoires sont celles de la dernière visite de suivi (effectifs non renseignés)

Remarques :

- Il n'y a pas de stratification des critères de jugement en fonction de la durée de suivi malgré l'observation d'écarts importants pour ce paramètre
- Les valeurs de douleur préopératoire ne sont pas renseignées
- Les données de cette étude ne permettent pas de savoir si les patients inclus ont été opérés d'une arthroplastie de première intention ou de reprise.
- L'absence d'information sur les effectifs pris en compte limite toute interprétation

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Entre 2009 et juillet 2014, 3801 PTC STAR non cimentées (références faisant l'objet de la demande de renouvellement) ont été implantées dans le monde (estimation d'après le nombre d'implants tibiaux commercialisés). 157 signalements de matéro-vigilance ont été effectués, se répartissant de la façon suivante pour les plus fréquents :

Principales causes	Nombre
Usure Polyéthylène	60
Fracture polyéthylène	51
Géodes	6
Arthrodèse : Raison Inconnue	6
Luxation Polyéthylène	5
Arthrodèse : Douleur	3
Infection	3
Echange composant talien	3
Conflit malléolaire	3
Malalignement	2
Echange composant tibial	2
Arthrodèse : Descellement	1
Arthrodèse : Ostéolyse	1
Taille incorrecte	1
Douleur	1
(.....)	

Pour la même période, 194 PTC STAR non cimentées ont été implantées en France (estimation d'après le nombre d'implants tibiaux commercialisés) ayant entraîné 3 signalements de matéro-vigilance, se répartissent comme tel :

- 2 fractures d'insert en polyéthylène successives avec remplacement sur la même patiente puis arthrodèse.
- 1 ablation et remplacement de l'insert en polyéthylène suite à impotence douloureuse majeure avec boiterie.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données de qualité concernant le suivi à long terme exhaustives et spécifiques des implants STAR correspondants à ceux utilisés en France 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 STAR sont fournies. Les données fournies ne sont spécifiques ni du mode de fixation (cimenté ou non), ni de l'antériorité de l'implantation (1^{ère} intention ou chirurgie de reprise). Ces données sont parcellaires, elles rapportent des résultats fonctionnels et en termes de douleur pour des durées de suivi comprises entre 1 et 10 ans. Elles ne remettent néanmoins pas en cause les précédentes conclusions de la commission. Aucune étude comparant STAR à l'arthrodèse n'est disponible. Une étude montre l'hétérogénéité d'activité des centres implantateurs en France.

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 la PTC STAR non cimentée 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 thérapeutique à court terme de la PTC STAR non cimentée 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 PTC STAR non cimentée et insert de première intention 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 PTC STAR non cimentée 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 STAR non cimentée 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 1ère 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 de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.

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 STAR 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 PTC STAR non cimentée 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 PTC STAR et insert de première intention 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.