

**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 à cimenter et insert de révision.

Demandeur : Stryker SPINE SAS (France)

Fabricant : Small Bone Innovations (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	• <u>Pour la prothèse totale de cheville STAR à cimenter :</u> 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. • <u>Pour les inserts polyéthylène de révision STAR :</u> Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire 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 Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la prothèse totale de cheville STAR à cimenter - l'intérêt thérapeutique des inserts polyéthylène de révision pour prothèse totale de cheville 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 SA :	ASA V (absence d'amélioration) pour la prothèse totale de cheville STAR à cimenter ASA V (absence d'amélioration) pour les inserts polyéthylène de révision STAR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune étude spécifique aux implants à cimenter, ni aux inserts de reprise n'est fournie.
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 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 à cimenter et insert de révision 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 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) :

- pour une gamme d'implants à cimenter
- pour un insert en polyéthylène de révision.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Insert polyéthylène de révision	99-0028/11F	Epaisseur 11 mm	
	99-0028/12F	Epaisseur 12 mm	
	99-0028/13F	Epaisseur 13 mm	
	99-0028/14F	Epaisseur 14 mm	
Implant talien à cimenter	400-250	Taille XX-S	Droit
	400-251	Taille XX-S	Gauche
	400-252	Taille X-S	Droit
	400-253	Taille X-S	Gauche
	400-254	Taille S	Droit
	400-255	Taille S	Gauche
	400-256	Taille M	Droit
	400-257	Taille M	Gauche
	400-258	Taille L	Droit
	400-259	Taille L	Gauche
Implant tibial à cimenter	400-260	Taille X-S	
	400-261	Taille S	
	400-262	Taille X-S	
	400-263	Taille L	
	400-264	Taille X-L	

01.2. CONDITIONNEMENT

Les différents composants de la prothèse (implants taliens et tibiaux à cimenter, insert en polyéthylène de révision) 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. COMPARETEUR REVENDIQUE

L'arthrodèse de cheville.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de ces nouvelles références d'implants taliens et tibiaux à cimenter et d'inserts en polyéthylène de révision.

D'autres références de la prothèse STAR sont néanmoins inscrites sur la LPPR, correspondant à des PTC cimentées et non cimentées. Le demandeur arrête la commercialisation des implants cimentés inscrits et propose une nouvelle gamme d'implants en remplacement de ceux-ci.

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 cette demande d'inscription porte sur une nouvelle génération d'implants à cimenter soumis à un traitement de surface au titane et un insert polyéthylène de révision.

- Implants à cimenter

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

Implant talien à cimenter : 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 d'une couche de titane pur, d'une épaisseur de 200 micromètres déposé par torche à plasma. Ils sont destinés à être utilisés en première intention ou en chirurgie de reprise avec un ciment orthopédique en cas d'impossibilité d'utilisation d'un composant non cimenté recouvert d'hydroxyapatite. Ces éléments sont destinés à être utilisés avec un insert. Les inserts d'épaisseur 6 à 10mm sont inscrits. Des inserts de révision sont proposés à l'inscription.

- Insert polyéthylène de révision : il a une extrémité supérieure plane en contact avec la surface inférieure du composant tibial, et une partie inférieure concave, venant s'articuler avec le composant talien, et comportant un sillon antéro-postérieur. C'est l'élément mobile entre les implants taliens et tibiaux. Il est constitué de polyéthylène de haute densité.

Ces inserts polyéthylène de révision sont de forme identique aux inserts polyéthylène actuellement inscrits à la LPPR mais d'une épaisseur plus importante (11-14mm au lieu de 6-10mm) de façon à compenser la perte osseuse entraînée par une recoupe nécessaire au remplacement de l'un des éléments tibial ou talien. Cet insert de révision n'est spécifique ni des implants à cimenter, ni des implants non cimentés.

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 THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Aucune étude spécifique aux implants à cimenter, ni aux inserts de reprise n'est fournie.

04.1.1.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Entre 2009 et juillet 2014, 7932 prothèses totales de cheville (PTC) STAR à cimenter et inserts de révision (références faisant l'objet de la demande d'inscription) ont été implantées dans le monde (estimation d'après le nombre d'implants tibiaux commercialisés) ayant entraîné 90 signalements de matério-vigilance se répartissant de la façon suivante pour les plus fréquents :

Principales causes	Nombre
Malalignement	14
Taille incorrecte	14
Infection	10
Descellement	7
Arthrodèse : Raison Inconnue	6
Migration	3
Echange composant tibial	3
Tissus cicatriciels	2
Ostéophytes	2
Arthrodèse : Déformité	2
Fracture malléole	2
Echange composant talien	2
Luxation	1
Arthrodèse : Descellement	1
Nécrose avasculaire Amputation	1
(.....)	

04.1.1.2. DONNEES MANQUANTES

Des données de suivi à long terme spécifiques aux implants à cimenter et aux inserts polyéthylène de révision STAR en termes d'efficacité et de complications sont manquantes.

Aucune étude clinique spécifique aux implants faisant l'objet de la demande n'est fournie. Ces implants sont néanmoins diffusés dans d'autres pays depuis 2009.

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 disponibles du registre français en cours, l'implantation non cimentée est privilégiée. Les références à cimenter et les inserts de révision peuvent avoir une place dans certaines situations, la fixation cimentée étant réservée aux situations pour laquelle la qualité osseuse ne permet pas la fixation non cimentée. Ces situations peuvent intervenir en primo-implantation ou en révision.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Malgré l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à court terme à la PTC cheville STAR à cimenter et insert de révision 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. ÉPIDÉMIOLOGIE 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 STAR 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, les implants à cimenter faisant l'objet de la demande et les inserts polyéthylène de révision de la prothèse totale de cheville STAR ont un intérêt de santé publique.

En conclusions, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le Service Attendu :

- de la prothèse totale de cheville STAR à cimenter proposée est suffisant pour son inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication de 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.

- des inserts polyéthylène de révision STAR est suffisant pour leur inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication de remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire 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 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 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 ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

L'arthrodèse de cheville.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données spécifiques et comparatives par rapport à l'arthrodèse, la Commission s'est prononcée :

- pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de la prothèse totale de cheville STAR à cimenter
- pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des inserts polyéthylène de révision STAR,

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 STAR à cimenter et insert de révision 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.