

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
10 mars 2020

Faisant suite à l'examen du 25/02/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10/03/2020.

CONCLUSIONS**INFINITY, Prothèse totale de cheville**

Demandeur : TORNIER SAS (France)

Fabricant : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC (USA)

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

Indications retenues :	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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres prothèses totales de cheville déjà prise en charge dans les indications retenues.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (absence d'amélioration)
Type d'inscription :	Sous nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données issues de 3 registres :</u> - Extraction du registre national du Royaume-Uni de 2018 « <i>15th Annual Report</i> » ; - Registre Néo-Zélandais de 2019 « <i>The New Zealand Joint Registry-twenty year report</i> » ; - Registre australien de 2019 « <i>Demographic and outcome of ankle arthroplasty</i> ». <u>7 études spécifiques :</u> - Etude Penner et al. 2018 : étude prospective, multicentrique, non-comparative chez 67 patients suivis pendant 35,4 mois ; - Etude Hamid et al. 2016 : étude prospective, multicentrique, non-comparative chez 87 patients suivis pendant 6 semaines ; - Etude Mulligan et al. 2017 : étude rétrospective, bicentrique comparative chez 81 patients suivis pendant 42 mois ; - Etude Hsu et al. 2015 : étude rétrospective, monocentrique, non-comparative chez 42 patients suivis pendant 9 mois ; - Etude Cody et al. 2018 : étude rétrospective, monocentrique, non-comparative chez 159 patients suivis pendant 20 mois ; - Etude Saito et al. 2018 : étude rétrospective, monocentrique, non-comparative chez 99 patients suivis jusqu'à 8 semaines après une implantation ; - Etude Saito et al. 2018 : étude rétrospective, monocentrique, non-comparative suivis pendant 24,5 mois.
---------------------	--

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. Par ailleurs, 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.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. Cette étude devra notamment permettre de documenter : • 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. Pour ce suivi, l'extension du registre national en place pour les arthroplasties de cheville pourrait être envisagée. Les résultats de cette étude seront analysés lors du dossier de renouvellement.
Population cible :	La population cible est estimée d'après la population rejointe pour les autres prothèses de cheville lors des dernières années, donc de l'ordre de 600 à 700 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Dénomination du composant	Taille		Référence commerciale
Implant tibial INFINITY	Taille 1		33650001
	Taille 2		33650002
	Taille 3		33650003
	Taille 3 Long		33650013
	Taille 4		33650004
	Taille 4 Long		33650014
	Taille 5		33650005
	Taille 5 Long		33650015
	Taille 6		33650006
	Taille 6 Long		33650016
Implant talien INFINITY	Taille 1		33630021
	Taille 2		33630022
	Taille 3		33630023
	Taille 4		33630024
	Taille 5		33630025
	Taille 6		33630026
Patin en polyéthylène INFINITY	Taille	Épaisseur	
	Taille 1/1+	6 mm	33651106
		8 mm	33651108
		10 mm	33651110
		12 mm	33651112
	Taille 2	6 mm	33652206
		8 mm	33652208
		10 mm	33652210
		12 mm	33652212
	Taille 2+	6 mm	33653206
		8 mm	33653208
		10 mm	33653210
		12 mm	33653212
	Taille 3	6 mm	33653306
		8 mm	33653308
		10 mm	33653310
		12 mm	33653312
	Taille 3+	7 mm	33654307
		9 mm	33654309
		11 mm	33654311
		13 mm	33654313
	Taille 4	6 mm	33654406
		8 mm	33654408
		10 mm	33654410
		12 mm	33654412
	Taille 4+	7 mm	33655407
		9 mm	33655409
		11 mm	33655411
		13 mm	33655413

Dénomination du composant	Taille		Référence commerciale
	Taille 5	6 mm	33655506
		8 mm	33655508
		10 mm	33655510
		12 mm	33655512
	Taille 5+	7 mm	33656507
		9 mm	33656509
		11 mm	33656511
		13 mm	33656513
	Taille 6	6 mm	33656606
		8 mm	33656608
		10 mm	33656610
		12 mm	33656612

01.2. CONDITIONNEMENT

Composants de la prothèse INFINITY :

Les différents composants de la prothèse totale de cheville INFINITY sont conditionnés unitairement. Ils sont livrés stériles, à l'aide d'un système de double barrière stérile, de type sachet ou blister selon les composants, puis placés dans une boîte en carton individuelle, recouverte elle-même d'un film thermorétractable.

Instrumentation ancillaire de pose (ne faisant pas partie des références faisant l'objet de la demande) :

Une instrumentation ancillaire de pose est mise à la disposition de l'établissement pour assurer la pose de l'implant. Ces instruments ont leur propre conditionnement distinct des composants prothétiques. L'instrumentation est livrée non stérile.

Les instrumentations ancillaires sont livrées dans des kits et sont destinées à être nettoyées et stérilisées par l'utilisateur final avant utilisation.

Guide d'alignement sur mesure PROPHECY (optionnel – ne faisant pas l'objet de la demande) :

Un guide d'alignement est proposé pour améliorer le positionnement de la prothèse totale en accord avec l'anatomie du patient. Ce guide est optionnel, la pose d'une prothèse INFINITY pouvant s'effectuer sans ce guide.

Ces instruments spécifiques vont guider le marquage et le positionnement de l'os avant la réalisation des coupes osseuses nécessaires à l'implantation de la prothèse totale de cheville INFINITY. Ils sont élaborés à partir des images radiographiques réalisées lors des examens préopératoires du patient. Le processus de création nécessite la collecte d'image de tomodensitométrie par le chirurgien via une plateforme interactive. Puis, un ingénieur de la société WRIGHT crée une première proposition d'instruments adaptés au patient. Un échange intervient ensuite avec le chirurgien et des modifications peuvent être apportées jusqu'à validation de l'instrumentation par le chirurgien. L'instrumentation est ensuite fabriquée et expédiée (6 semaines de délai) au chirurgien pour la réalisation de l'intervention.

Ces instruments chirurgicaux sont conçus pour un usage unique. Fournis propres et non stériles à l'établissement, ils doivent être stérilisés avant utilisation.

La réalisation de cette instrumentation sur mesure implique la transmission à fabricant de données à caractère personnel. Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)¹.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Le libellé de l'indication revendiquée est le suivant :

¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

- Patients présentant des articulations de la cheville atteintes d'arthrite rhumatoïde grave ou post-traumatique, ou d'arthrose.
- Patients chez lesquels une chirurgie de la cheville précédente a échoué.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Le compareur revendiqué est l'arthrodèse de cheville.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de la prothèse de cheville INFINITY.

Certaines prothèses totales de cheville 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 2004² faisant suite à l'avis de la Commission du 17 décembre 2003.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification BSI (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

La prothèse de cheville INFINITY se compose de trois éléments qui s'articulent entre eux :

- un **implant tibial** en alliage de titane revêtu de titane pur associé à un patin en polyéthylène à très haute masse moléculaire ;
- un **patin en polyéthylène** ;
- un **implant talien** de resurfaçage en alliage de chrome-cobalt-molybdène revêtu de titane pur.

Compatibilité IRM

La prothèse INFINITY est compatible avec la réalisation d'IRM sous conditions :

- Ne pas utiliser d'antennes émettrices de fréquences radioélectriques (RF) locales dans la région de l'implant ;
- Les bras et les jambes du patient ne doivent pas se toucher ni être en contact avec la paroi du tunnel au cours de l'examen par scanner ;
- Puisque l'effet d'échauffement des RF au cours du scanner IRM dépend du débit d'absorption spécifique (DAS), la cheville doit être positionnée aussi près que possible du centre du tunnel, en orientation médio-latérale ;
- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas seulement ;
- Champ magnétique à gradient spatial de 6 000 Gauss/cm maximum (extrapolé) ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2 W/kg pendant 15 minutes de scanner (c.-à-d., par séquence d'impulsion) ;
- Mode de fonctionnement normal du système IRM.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

² 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>

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), l'acte correspondant à une arthroplastie de cheville et à son ablation sont référencés sous le chapitre 14.3.4.7 « Arthroplastie de cheville » :

Code	Libellé de l'acte
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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier repose sur les éléments suivants :

- Une extraction du registre national du Royaume-Uni de 2018 « *15th Annual Report* »³ ;
- Le rapport annuel du registre Néo-Zélandais de 2019 « *The New Zealand Joint Registry-twenty year report* »⁴ ;
- Le rapport annuel du registre australien de 2019 « *Demographic and outcome of ankle arthroplasty* »⁵ ;
- 7 études spécifiques de la prothèse INFINITY^{6,7,8,9,10,11,12}.

La demande repose par ailleurs sur d'autres données non retenues :

- Le registre national australien de 2018 « *Demographic and outcome of ankle arthroplasty* » inclut les procédures réalisées jusqu'au 31 décembre 2017. Ce registre intègre 14 implantations de la prothèse INFINITY¹³. Ce registre est non retenu dans l'analyse compte tenu du faible nombre de données concernant la prothèse INFINITY et de la disponibilité d'un rapport de ce registre plus récent (2019).

³ Registre national du Royaume-Uni de 2018. « 15 Annual Report » <https://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/11/NJR-15th-Annual-Report-2018.pdf>

⁴ Registre national Néo-zélandais de 2019 « The new Zealand Joint Registry-Twenty year report » : https://nzoa.org.nz/system/files/DH8328_NZJR_2019_Report_v4_7Nov19.pdf

⁵ Registre national australien de 2019 « Demographic and outcome of ankle arthroplasty » : <https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/671417/Demographics+and+Outcome+of+Ankle+Arthroplasty>

⁶ Penner M, Hodges D, Wing K, Bemenderfer T, Waly F, Anderson R. The infinity total ankle system : Early clinical results with 2- to 4 year follow-up. Foot and ankle specialist. 2018 ;Volume: 12 issue: 2, page(s): 159-166

⁷ Kamrad H, Matson A, Nwachukwu B, Scott D, Mather R, DeOrio J. Determining the cost-savings threshold and alignment accuracy of patient specific instrumentation in total ankle replacements. American orthopaedic Foot & Ankle society. 2016 ; 38(1):49-57

⁸ Mulligan R, Selene G, Parekh. Safety of outpatient total ake arthroplasty vs. traditional inpatient admission or overnight observation. American orthopaedic Foot & Ankle society. 2017 ; 38(8):825-831.

⁹ Hsu A, Hodges D, Cohen B, Jones C, Ellington, Anderson R. Radiographic outcomes of preoperative CT scan-derived patient specific total ankle arthroplasty. American orthopaedic Foot & ankle society. 2015 ; 36(10):1163-9

¹⁰ Cody E, Taylor, Nunley, Parekh S, DeOrio J. Increased early revision rate with the INFINITY total ankle prosthesis. American orthopaedic Foot & Ankle society. 2018 ; Volume: 40 issue : 1, page(s): 9-17

¹¹ Saito G, Sanders A, Netto C, O'Malley M, Ellis S, Demetracopoulos C. Short term complications, reoperations and radiographic outcomes of a new fixed-bearing total ankle arthroplasty. American orthopaedic foot & ankle society. 2018 ; 39 (7), 787-794

¹² Saito H, Austin E, O'Malley M, Deland J, Ellis C, Constantine A, et al. Accuracy of patient-specific instrumentation in total ankle arthroplasty : A comparative study. American orthopaedic Foot & ankle society. 2018 ;25 (3), 383-389

¹³ Registre australien de 2018 « Demographic and outcome of ankle arthroplasty » <https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/576950/Hip%2C%20Knee%20%26%20Shoulder%20Arthroplasty>

- Le registre national Néo-Zélandais de 2018 « *The New Zealand Joint Registry-Nineteen year report* » est non retenu. En effet, une version plus récente de ce registre étant disponible¹⁴.
- Les études Gross *et al.*¹⁵ Reb *et al.*¹⁶ et Mulcahy *et al.*¹⁷, sont des études non cliniques ou descriptives. Ainsi, elles ne sont pas retenues dans l'analyse clinique de la prothèse INFINITY.

▪ **Analyses des données issues des registres étrangers :**

3 registres nationaux étrangers sur les prothèses de cheville apportent des données relatives à la prothèse INFINITY :

Tableau 1. Principaux résultats des registres étrangers disponibles.

Références	Expressions des résultats	Résultats de la prothèse INFINITY	Résultats des autres prothèses de la LPPR ou de l'ensemble des prothèses			
Registre national du Royaume-Uni. 2018 ³	Taux annuel cumulé de reprise par année (4 ans de recul)	4,4% (2,3% - 8,0%) à 4 ans	5,3% (4,6% - 6,0%) à 4 ans			
	Taux de révision annuel pour 100 dispositifs année*.	0,88 [0,54 - 1,35]	Non disponible dans l'extraction soutenant la demande.			
	Taux de survie de la prothèse		1 an	2 ans	3 ans	4 ans
		Taux de survie de la prothèse INFINITY	99,5%	98%	97,4%	95,6%
		Taux de survie de l'ensemble des prothèses de cheville	99,3%	97,5%	96,2%	94,7%
Registre Néo-Zélandais. 2019 ⁴	Taux de révision annuel pour 100 dispositifs année. *	1,42 [0,00- 5,12]	STAR : 2,58 [1,33 - 4,50] SALTO : 1,34 [1,00 - 1,75] SALTO TALARIS : 0 [0 - 1,92]			
Registre Australien. 2019 ⁵	Taux annuel cumulé de reprise par année. (1 an de recul)	1,9 [0,3 – 12,6]	STAR : 4,1 [1,0 – 15,5] SALTO : 2,3 [1,2 – 4,3] SALTO TALARIS : 0,9 [0,3- 2,9]			

*Taux de révision annuel exprimé en pourcentage et est obtenu en divisant le nombre de prothèses révisées par les années composantes observées multiplié par 100.

Extraction du registre national du Royaume-Uni de 2018 « 15th Annual Report »

Le registre national du Royaume-Uni a été créé par le ministère de la santé et le gouvernement gallois en 2002, pour recueillir des informations sur toutes les opérations de remplacement de la hanche, du genou, de la cheville, du coude et de l'épaule, pour surveiller la performance des implants de remplacement des articulations et l'efficacité des différents types de chirurgie. Une extraction du 15^{ème} rapport annuel rapporte les données d'utilisation du 2 juin 2014 au 31 mai 2019 de la prothèse INFINITY en primo-implantation et lors des révisions.

¹⁴ Registre national Néo-zélandais de 2018 « The new Zealand Joint Registry-nineteen year report » https://nzoa.org.nz/system/files/DH8152_NZJR_2018_Report_v6_4Decv18.pdf

¹⁵ Groos C., Palanca A., DeOrio J., : Design rationale for total ankle arthroplasty systems : An update. American academy of orthopaedic surgeons. 2018- Volume 26 - Issue 10 - p 353–359

¹⁶ Reb C., Berlet G : Experience with navigation in total ankle arthroplasty. Is it worth the cost ? Foot and ankle clinic. 2017 ;22(2):455-463

¹⁷ Mulcahy H., Chew F. : Current concepts in total ankle replacement for radiologists : Features and imaging assessment. American journal of Roentgenology.2015 ; 205 (5), 1038-47

Les informations fournies concernant la primo-implantation et les révisions proviennent d'un rapport délivré par le *National Joint registry* au fabricant. D'autres résultats ont été fournis et proviennent d'une analyse faite par le demandeur. Ces résultats concernent les révisions exprimées en pourcentage pour 100 implantations par année ainsi que la survie des implants.

Les références des prothèses INFINITY dans le registre sont les mêmes que celles faisant l'objet de la demande.

Les caractéristiques des patients implantés avec la prothèse INFINITY comparées à celles de l'ensemble des patients ayant reçu une PTC depuis 2014 sont indiquées dans le Tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2. Caractéristiques des patients implantés par la prothèse INFINITY dans le registre du Royaume-Uni.

Caractéristique	INFINITY	Ensemble des prothèses du registre
Nombre de procédures	1468	6042
Nombre de patients	1424	5757
Démographie		
Moyenne d'âge	68,4	67,9
<50	3,6%	4,5%
50-59	14,6%	14,1%
60-69	33,0%	33,8%
70-79	36,2%	36,5%
≥80	12,6%	11,1%
Médiane de l'IMC	29	29
Maigre (<18,5)	0,2%	0,4%
Normal (18,5 ≤ IMC < 25)	13,8%	14,0%
Surpoids (25 ≤ IMC < 30)	42,2%	42,8%
Obésité de grade 1 (30 ≤ IMC < 35)	30,7%	29,2%
Obésité de grade 2 (35 ≤ IMC < 40)	9,6%	10,1%
Obésité de grade 3 (IMC ≥ 40)	3,6%	3,4%
% Hommes	58,9%	59,6%
Scores de l'American society of Anesthesiologists (ASA)¹⁸		
Classe 1 : Bonne santé	14,0%	14,2%
Classe 2 : Pathologie légère non invalidante	71,3%	69,5%
Classe 3 : Pathologie chronique incapacitante, non invalidante	14,7%	16,1%
Classe 4 : Patient avec une pathologie invalidante	0,0%	0,3%
Indication*		
Arthrose	90,67%	88,48%
Autres arthropathies inflammatoires	2,72%	2,33%
Arthrite rhumatoïde	4,90%	7,35%
Autres	2,52%	3,01%

*Le pourcentage total des indications peut dépasser le nombre total d'implants, car plusieurs indications peuvent être énumérées par cas.

La prothèse INFINITY a ainsi été implantée chez des patients de 68,4 ans en moyenne avec un surpoids ou une obésité de grade 1 et avec un score d'ASA de classe 2 dans l'indication de l'arthrose au Royaume-Uni.

¹⁸ Score de l'American Society of Anesthesiologists (ASA). ASA classe 1 : Patient en bonne santé ; ASA classe 2 : Patient avec une pathologie chronique légère ; ASA classe 3 : Patient avec une pathologie chronique grave non-invalidante ; ASA classe 4 : Patient avec une pathologie invalidante.

Données concernant la primo-implantation et les révisions (émanant du *National Joint registry*) :

L'extraction du registre dénombre 1468 prothèses INFINITY implantées pour 1424 patients entre 2014 (date de la première commercialisation au Royaume-Uni) et mai 2019. Les résultats relatifs à la primo-implantation et aux révisions par année sont présentés dans le Tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3. Nombre d'implantations par année et suivi des révisions de la prothèse INFINITY.

Résultat	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Total (n, %)
Nombre de prothèses implantées	28	96	213	384	485	262	1468 (100%)
Décès*	0	2	4	5	2	0	13 (0.9%)
Reprise	1	7	6	6	1	0	21 (1,4%)
Non-révision	27	87	203	373	482	262	1434 (97,7%)

*L'imputabilité des décès à la prothèse INFINITY n'est pas décrite.

Les révisions ont représenté 1,4% des 1468 prothèses implantées entre 2014 et mai 2019. La cause la plus fréquente des révisions observées est de nature infectieuse.

Une analyse du taux de révision par année est disponible pour la prothèse INFINITY et l'ensemble des prothèses du registre. Les résultats sont les suivants :

Tableau 4. Taux de révision cumulé par année

Période /année	PROTHESE INFINITY		ENSEMBLE DES PROTHESES
	Nombre d'implantations de la prothèse INFINITY	Taux de révision de la prothèse INFINITY (IC 95%)	Taux de révision* (IC 95%)
0	1468	-	-
1	897	0,5% (0,2% - 1,0%)	0,7% (0,5% - 0,9%)
2	459	2,0% (1,2% - 3,1%)	2,5% (2,1% - 3,0%)
3	180	2,6% (1,6% - 4,2%)	3,8% (3,2% - 4,3%)
4	59	4,4% (2,3% - 8,0%)	5,3% (4,6% - 6,0%)
5		(-)	6,8% (6,0% - 7,7%)
6		(-)	7,6% (6,8% - 8,6%)
7		(-)	8,4% (7,4% - 9,4%)
8		(-)	9,1% (8,0% - 10,4%)
9		(-)	9,7% (8,4% - 12,6%)
10		(-)	(-)

*Le nombre d'implantations pour l'ensemble des prothèses par année n'est pas renseigné.

*Tableau 5. Taux de survie de l'implant calculé à partir de l'estimation Kaplan-Meier à partir du registre à 4 ans de recul.**

	1 an	2 ans	3 ans	4 ans
Taux de survie de la prothèse INFINITY	99,5%	98%	97,4%	95,6%
Taux de survie de l'ensemble des prothèses de cheville	99,3%	97,5%	96,2%	94,7%

Données concernant les révisions :

Ces données du registre sont fournies par le fabricant sur la période 2014-2019. Elles indiquent le nombre de révisions pour 100 implantations par année :

*Tableau 6. Taux de révision pour 100 implantations par année**

Type de prothèse	Nombre de prothèses implantées	Nombre de révisions	Nombre de révisions/100 prothèses par an (IC 95%)
Prothèse INFINITY	1446	20	0,88 [0,54 - 1,35]

*Cette extraction n'indique pas le taux de révision pour 100 implantations par année de l'ensemble des prothèses du registre.

Parmi ces 20 révisions, 16/20 (80%) révisions ont pour cause une infection avérée ou suspectée, les quatre autres causes sont : la douleur (3 révisions) et une révision pour cause de migration/dislocation de la prothèse.

Registre national Néo-Zélandais de 2019 « *The New Zealand Joint Registry-twenty year report* »

En 1997, l'Association orthopédique de Nouvelle-Zélande (NZOA) a créé un registre national de la hanche et du genou piloté par le département de chirurgie orthopédique de l'hôpital de Christchurch. Il a également été reconnu qu'il existait un réel besoin de collecter des données sur les autres implants et leurs résultats. En 2000, la collecte de données a été élargie pour inclure les arthroplasties de la hanche pour les fractures du col du fémur, les arthroplasties unicompartimentales du genou et les arthroplasties de cheville, de coude et d'épaule.

Dans son rapport de 2019, ce registre rapporte le pourcentage de révision pour 100 implantations par an sur la période 2000-2018 de la prothèse INFINITY, mis en perspective avec les autres prothèses de cheville inscrites sur la LPPR (STAR, SALTO, SALTO TALARIS) et utilisées en Nouvelle-Zélande. A noter, la prothèse INFINITY été implantée à partir de l'année 2015.

Tableau 7. Nombre de révision/100 prothèses par an dans le registre national néo-zélandais.

Type de prothèse	Nombre de prothèses implantées	Nombre de révisions	Nombre de révision/100 prothèses par an (IC 95%)
Prothèse INFINITY	111	2	1,42 [0,00- 5,12]
STAR	47	12	2,58 [1,33- 4,50]
SALTO	721	53	1,34 [1,00- 1,75]
SALTO TALARIS	98	0	0 [0- 1,92]

Le pourcentage de révision pour 100 implantations par an à la suite de l'implantation d'une prothèse INFINITY est de 1,42% dans le registre Néo-Zélandais entre 2000 et 2018.

Registre australien de 2019 « *Demographic and outcome of ankle arthroplasty* »

Le registre national de l'Association australienne d'orthopédie (AOANJRR) est une initiative de l'Association australienne d'orthopédie (AOA). L'AOANJRR a été créé en 1999 et est devenu pleinement national à la mi-2002. L'objectif de l'AOANJRR est d'améliorer et de maintenir la qualité des soins pour les personnes qui subissent une arthroplastie. Des informations sur les arthroplasties de la hanche, de genou, d'épaule, de coude, de poignet, de cheville et du disque vertébral sont recueillies dans tous les hôpitaux australiens qui pratiquent des opérations de remplacement d'articulations.

Dans son rapport de 2019, les résultats portent sur la démographie et les résultats des arthroplasties de cheville à partir de l'analyse de 2 757 interventions de la cheville enregistrées jusqu'au 31 décembre 2018 inclus. Le rapport n'indique pas les caractéristiques des patients implantés par une prothèse de cheville INFINITY. En Australie, d'après le registre, la première utilisation de la prothèse INFINITY apparaît en 2015.

Ce rapport permet d'observer le taux de révision à 1 an des prothèses de cheville inscrites sur la LPPR et celui de la prothèse de cheville INFINITY. Ces résultats sont dans le tableau ci-dessous :

Tableau 8. Taux de révision cumulé par année dans le registre Australien de 2019. (1 an de recul)

Type de prothèse	Nombre de prothèses implantées	Nombre de révisions	Pourcentage de révision à 1 an de suivi
Prothèse INFINITY	67	1	1,9 [0,3 – 12,6]
STAR	49	8	4,1 [1,0 – 15,5]
SALTO	415	46	2,3 [1,2 – 4,3]
SALTO TALARIS	344	5	0,9 [0,3-2,9]

Ce rapport ne permet d'analyser les résultats au-delà d'un an pour la prothèse INFINITY.

▪ Analyses des études cliniques spécifiques fournies par le demandeur

Tableau 9. Récapitulatif des études spécifiques fournies.

Références	Nombre de patients/implantations - Durée de suivi	Critères d'inclusion/exclusion ou étiologies de la pathologie	Complications	Résultats
Etudes prospectives				
Penner M. et al. 2018⁶ Prospective non-comparative multicentrique (2 centres aux USA)	n = 67 patients Suivi moyen : 35,4 mois [24-47] <u>Analyse préopératoire et post-opératoire.</u> <u>Prothèses utilisées :</u> - Composant tibial et patin INFINITY - Composant talien : 88% INFINITY et 12% INBONE (composant talien d'une autre prothèse de cheville) <u>Technique chirurgicale :</u> 76% des implantations effectuées avec une instrumentation sur mesure PROPHECY (vs. 24% standard)	<u>Etiologies de la pathologie :</u> Arthrose secondaire post-traumatique n = 47 (70%) ; Arthrose Inflammatoire n = 4 (6%) ; Arthrose primaire 11 (16%) ; Arthrose secondaire d'autres origines n = 5 (8%). <u>Patients :</u> H/F : 55% et 45% IMC moyen : 29,8 Fusion ou arthrose préexistante de l'arrière-pied : 64% Alignement de l'arrière-pied : Valgus <10° (64%)	8 (12%) cas de reprises dont 3% de révisions (2/67) remplacées par des implants INBONE comprenant : 1 descellement aseptique et 1 cas de douleur persistante.	Score FFI ¹⁹ , FAOS ²⁰ et SF-36 ²¹ améliorés en post-opératoire immédiat et à 2 ans post-opératoire.
Hamid et al. 2016⁷ Prospective, multicentrique non-comparative (3 centres aux USA)	n = 87 patients suivis 6 semaines en post-opératoire. <u>Analyse préopératoire et post-opératoire.</u> <u>Prothèses utilisées :</u> n = 87 composants tibiaux et patins en polyéthylène INFINITY dont n=16 composants taliens INBONE II	<u>Critères d'inclusion :</u> Tout patient opéré avec une prothèse INFINITY. (primo-implantation ou reprise non renseigné)	<u>Analyse de coût et analyse radiographique :</u> La procédure d'implantation avec une instrumentation patient spécifique (PSI) donne les mêmes résultats que la procédure standard, soit 5,7% de mauvais alignement < 5 degrés. Aucun résultat rapporté en termes de suivi clinique ou de reprise	

¹⁹ FFI : « Foot Function Index » : 23 items sous forme de questions courtes cotées de 0 à 10 et réparties en 3 domaines : douleur, incapacité fonctionnelle et limitation d'activité. Une diminution du score traduit une amélioration clinique.

²⁰ FAOS : « Foot and Ankle Outcome Score » est une adaptation du Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score qui évalue la douleur du patient, les autres symptômes, la fonction dans la vie quotidienne, la fonction dans le sport et les loisirs et la qualité de vie liée au pied et à la cheville (4 items). Les scores vont de 0 à 100, un score de 0 indiquant les pires symptômes possibles du pied/de la cheville.

²¹ Le test SF-36 « The Short Form (36) Health Survey », « Questionnaire court d'étude de la santé » est un test standardisé de mesure de la qualité de vie. Les résultats sont exprimés sous forme de scores qui s'étendent de 0 à 100 (100 étant synonyme de "bonne santé").

Références	Nombre de patients/implantations - Durée de suivi	Critères d'inclusion/exclusion ou étiologies de la pathologie	Complications	Résultats
	n=71 composants italiens INFINITY <u>Technique chirurgicale :</u> 35 patients ont été implantés avec l'instrumentation sur mesure PROPHECY			
Etudes rétrospectives				
Mulligan et al. 2017⁸ Rétrospective comparative (2 centres aux USA)	n = 81 patients <u>Suivi moyen</u> : 42 mois. Prothèses utilisées : - n=30 INFINITY (37%) - n=9 INBONE II - n=22 TALARIS - n=8 CADENCE - n=7 STAR - n=5 ZIMMER TM	<u>Critères d'inclusion :</u> Patients ayant reçu la prothèse INFINITY et pour lesquels des radiographies à 6 semaines après l'implantation sont disponibles. <u>Etiologies dans le bras INFINITY :</u> Arthrose post-traumatique (12 patients) Arthrose primaire (13 patients) Arthrite rhumatoïde (5 patients)	Taux moyen de complication de l'ensemble des prothèses est de 10% (9 cas). Pour les prothèses INFINITY 10% de complications sans réopération sont recensées (3 cas) sans précisions sur la nature de ces complications.	/
Hsu et al. 2015⁹ Rétrospective monocentrique (cas-série) 1 centre aux USA	n = 42 patients <u>Suivi moyen</u> : 9 mois ± 6 mois. <u>Prothèses utilisées :</u> n= 13 INFINITY n=29 INBONE L'ensemble des patients ont été implantés avec l'instrumentation sur mesure PROPHECY	Patients indiqués pour une prothèse totale de cheville. (Sans précision si c'est une primo-implantation ou une reprise) <u>Patients :</u> IMC : 30,5 Age moyen : 63 ans	<u>Analyse radiographique :</u> Amélioration de l'alignement de la prothèse INFINITY avec l'instrumentation patient spécifique PROPHECY.	
Cody et al. 2018¹⁰ Rétrospective, monocentrique (cas-série) 1 centre aux USA	n = 159 implantations chez 145 patients <u>Suivi moyen</u> : 20 mois [12-37] <u>Analyse préopératoire et post-opératoire.</u> <u>Prothèse utilisée :</u> n = 145 INFINITY Sans PROPHECY	Patients porteurs d'une prothèse de cheville >1 an.	16 révisions (10%) à un suivi moyen de 13 mois [2-28] pour douleurs (n=6) ou infection (n=6). 3 cas de descellement. L'ensemble des descellements obtenu sur des patients implantés par le chirurgien expérimenté.	Commentaire de la firme sur cette étude : « Les implants INFINITY n'auraient pas dû être implantés sur ce type de patient. » « Les choix d'implantation des chirurgiens, notamment les coupes réalisées, ne sont pas celles recommandées pour INFINITY »
Saito et al. 2018.¹¹ Rétrospective, monocentrique (cas-série) 1 centre aux USA	n = 99 patients suivis jusqu'à 8 semaines après implantation ; <u>Suivi moyen</u> : non-indiqué <u>Analyse préopératoire et post-opératoire.</u> <u>Prothèses utilisées :</u>	Patients avec un diagnostic d'arthrite de la cheville en phase terminale traités par la prothèse INFINITY. <u>Etiologies :</u>	Aucune complication ou révision ne sont rapportées.	Aucune différence statistiquement significative entre les deux groupes concernant l'alignement post-opératoire de la

Références	Nombre de patients/implantations - Durée de suivi	Critères d'inclusion/exclusion ou étiologies de la pathologie	Complications	Résultats
	INFINITY avec une instrumentation PROPHECY chez 75 patients et 24 patients par procédure standard	Arthrose secondaire post-traumatique : 33 patients Arthrose primaire : 63 patients Arthrite rhumatoïde : 3 patients		prothèse INFINITY
Saito et al. 2018 ¹² Rétrospective, monocentrique (cas-série) 1 centre aux USA	n = 64 <u>Suivi moyen</u> : de 24,5 mois [18-39] <u>Analyse préopératoire et post-opératoire.</u> Prothèses utilisées : n = 64 dont 9 avec composants talien INBONE ; 55 composants taliens INFINITY	Patients traités pour une arthrite de la cheville en phase terminale symptomatique qui a échoué aux traitements de base (modification de l'activité, médicaments non stéroïdiens, orthèses, rééducation physique, port de chaussures et injections de stéroïdes à la cheville.	Taux de survie au dernier suivi est de 95,3% 17 complications recensées pour 14 chevilles 12 (17%) reprises (dont les 3 révisions). Révisions pour 3 (4,6%) implants en raison de l'affaissement de l'implant.	Amélioration du score FAOS en post-opératoire

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.2.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DOCUMENTÉS DANS LES ESSAIS CLINIQUES

Les effets indésirables documentés dans les études proviennent principalement des complications durant l'implantation comprenant aussi des procédures chirurgicales additionnelles.

Tableau 10. Événements indésirables documentés dans les essais cliniques.

Etude	Effets indésirables
Etudes prospectives	
Penner M. et al. 2018 ⁶ Prospective non-comparative multicentrique (2 centres aux USA)	70% (47/67) des patients ont eu une procédure chirurgicale additionnelle lors de la chirurgie : - 12 retraits de l'implant ; - 33 allongements tendineux ; - 6 désagréments ligamentaires ; - 12 ostéotomies ; - 12 fusions/fixations.
Hamid et al. 2016 ⁷ Prospective, monocentrique (3 centres aux USA)	98 procédures chirurgicales additionnelles sur les 52 patients avec la procédure standard 63 procédures chirurgicales additionnelles sur les 35 patients avec l'instrumentation spécifique PROPHECY Ces procédures étaient notamment : - Retrait de l'implant ; - Ostéotomie ; - Problèmes tendineux ou ligamentaires ; - Fusions/fixations.
Etudes rétrospectives	
Mulligan et al. 2017 ⁸ Rétrospective comparative (2 centres)	9 complications suite à l'opération dont 5 problèmes de cicatrisation de la plaie antérieure. Pas de précision sur les autres patients.

Etude	Effets indésirables
Hsu et al. 2015⁹ Rétrospective monocentrique (cas-série)	Aucune analyse sur les effets indésirables.
Cody et al. 2018¹⁰ Rétrospective, monocentrique (cas-série)	Sur 159 chevilles : - Problèmes tendineux ou ligamentaires (75%) ; - Retrait de l'implant (14%) ; - Changement de procédure (11%) ; - Ostéotomies (14%) ; - Fusion (11%) - Autres (12%)
Saito et al. 2018¹¹ Rétrospective, monocentrique (cas-série)	Aucune analyse sur les effets indésirables.
Saito et al. 2018¹² Rétrospective, monocentrique (cas-série)	17 complications ont été constatées. La complication la plus fréquente était l'empiètement de la gouttière, 5 cas (7,8 %). Autres complications : - 4 cas d'affaissement de la composante tibiale (6,2%), - 1 affaissement de la composante talar (1,5%), - 2 fractures postopératoires du tibia (3,1 %), - 1 fracture postopératoire de la malléole médiale (1,5 %), - 1 cas de formation de kyste tibial à côté de l'implant tibial (1,5%), - 1 cas de persistance de la malposition (1,5 %), - 1 infection superficielle (1,5 %), et 1 cas de retard de cicatrisation (1,5 %).

4.1.1.2.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur sont rapportées ci-dessous :

Tableau 11. Données de matériovigilance fournies par le demandeur.

Données de synthèse issues de l'ensemble des pays de commercialisation	2013	2014	2015	2016	2017	Jusqu'au 10/09/2018	TOTAL
Nombre d'unités vendues	29	528	2298	3613	4106	3109	13683
Résumé des données de matériovigilance							
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	0%	0,2%	0,4%	0,6%	1%	2,2%	1,1%
Type d'événements rapportés							
Etats-Unis (commercialisation depuis 2013)							
Nécrose avasculaire	0	0	0	0	3	0	3
Fracture / effondrement	0	0	0	0	3	2	5
Fracture intra opératoire	0	0	0	0	0	3	3
Mauvais assemblage des composants	0	0	0	0	0	3	3
Dissociation	0	0	1	0	2	0	3
Dislocation	0	0	0	0	3	0	3
Ossification hétérotopique	0	0	0	0	3	1	4
Mauvaise cicatrisation	0	0	0	0	0	4	4
Packaging inapproprié	0	0	0	1	0	0	1
Infection / sepsis	0	0	0	3	5	6	14
Instabilité	0	0	0	2	0	0	2
Blocage	0	0	1	0	0	2	3
Perte post-opératoire	0	0	0	2	8	5	15

Données de synthèse issues de l'ensemble des pays de commercialisation	2013	2014	2015	2016	2017	Jusqu'au 10/09/2018	TOTAL
Mauvais alignement	0	0	0	2	0	1	3
Ostéolyse	0	0	0	0	0	2	2
Emballage mal scellé	0	0	0	0	0	1	1
Douleur	0	0	1	2	2	4	9
Redimensionnement de la prothèse	0	0	0	3	0	0	3
Amplitude de mouvement / rigidité insatisfaisante	0	0	0	2	0	2	4
Déplacement de la position des composants	0	0	0	0	3	0	3
Migration	0	0	0	0	9	8	17
Echec inconnu	0	0	0	0	0	9	9
Mauvais verrouillage	0	0	1	0	0	0	1
Infection des plaies	0	0	0	0	0	1	1
Mauvais produit dans l'emballage	0	0	1	1	0	0	2
Europe (commercialisation depuis 2014)							
Partie manquante	0	0	0	0	2	0	2
Matériel sale ou endommagé	0	0	1	0	0	0	1
Mauvaise identification du produit	0	1	1	1	0	0	3
Migration	0	0	0	0	1	0	1
Blocage	0	0	0	0	0	1	1
Reste du monde							
Problème d'apparence	0	0	1	1	0	0	2
Détachement / séparation	0	0	0	0	0	1	1
Dissociation	0	0	0	0	0	1	1
Ossification hétérotopique	0	0	0	0	0	1	1
Infection / sepsis	0	0	0	0	0	2	2
Perte postopératoire	0	0	0	0	0	1	1
Partie manquante	0	0	0	2	0	0	2
Ostéolyse	0	0	0	0	0	1	1
Douleur	0	0	0	0	0	2	2
Mauvaise identification du produit	0	0	1	0	0	0	1
Redimensionnement de la prothèse	0	0	0	0	0	1	1
Migration	0	0	0	0	0	1	1
Echec inconnu	0	0	0	0	0	2	2
Design insatisfaisant	0	0	1	0	0	0	1
Blocage	0	0	0	1	0	0	1
TOTAL	0	1	10	23	44	67	145
% d'évènement de matéiovigilance par unité vendue	0,00%	0,19%	0,44%	0,64%	1,07%	2,16%	1,06%
A travers le Medical Device reports (MDRs)							
Nombre d'évènements	0	0	1	8	18	25	52
% d'évènement dans le MDRs par unité vendue	0,00%	0,00%	0,04%	0,22%	0,44%	0,80%	0,38%
A travers les données de vigilance EU (MIRs)							

Données de synthèse issues de l'ensemble des pays de commercialisation	2013	2014	2015	2016	2017	Jusqu'au 10/09/2018	TOTAL
Vigilance UE	N/A	0	0	5	18	25	48
% d'évènement dans le MIRs par unité vendue	N/A	0,00%	0,00%	0,08%	0,27%	0,49%	0,21%

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Les données cliniques permettant de renseigner l'utilisation de la prothèse totale de cheville INFINITY dans un contexte français sont manquantes.

Au total, la prothèse INFINITY est commercialisée depuis 2013. La demande repose sur 3 registres nationaux étrangers avec un recul maximum de 4 ans et 7 études spécifiques américaines portant sur 13 à 145 patients avec un recul maximum de 4 ans.

Ces données apportent principalement des résultats sur les reprises chirurgicales et les révisions de prothèse :

- *Concernant les reprises : 3 études documentent le taux de reprise, compris, selon les études entre 0-17,1%.*
- *Concernant les révisions :*
 - o *Les données issues des registres britanniques³, néo-Zélandais⁴ et australiens⁵ documentent un taux de révision de la prothèse INFINITY de même ordre que celui observé pour l'ensemble des prothèses de cheville inscrites à la LPPR ; cette mise en perspective ne peut être qu'indicative, ce d'autant que les intervalles de confiance des résultats fournis pour INFINITY sont très étalés.*
 - o *Les études indiquent un taux de révision de 3-10% avec un suivi compris entre 13-42 mois.*
- *Concernant la survie de la prothèse, 1 registre et une étude rapportent des résultats sur ce critère :*
 - o *Le registre anglais indique un taux de survie de 95,6% de la prothèse INFINITY contre 94,7% pour l'ensemble des prothèses du registre à 4 ans ;*
 - o *L'étude Saito et al. 2018¹², indique un taux de survie au dernier suivi (3 ans et 3 mois) de 95,3%.*

Deux études documentent l'évolution des scores fonctionnels après implantation de la prothèse INFINITY :

- o *Pour les scores FFI et SF36 : L'étude Penner⁶ et al. indique une amélioration du score FFI entre la période préopératoire vs. 2 ans de suivi (43,4 vs. 21,8 en moyenne) et une amélioration du score SF36 entre la période préopératoire vs. 2 ans de suivi (33,7 vs. 45,9).*
- o *Concernant le score FAOS, deux études rapportent ces résultats :*
 - *L'étude Penner⁶ et al. indique une amélioration du score FAOS entre la période préopératoire vs. 2 ans de suivi (59,1 vs. 24,4).*
 - *L'étude Saito¹² et al. indique une amélioration du score FAOS entre la période préopératoire vs. 1 an de suivi.*

Ces résultats proviennent principalement d'une étude américaine prospective non-comparative et d'études rétrospectives analysant les résultats en préopératoire et en post-opératoire de faible niveau méthodologique. De plus, la procédure de pose de la prothèse INFINITY diverge entre les études. En effet, la plupart des études fournies utilisent un guide d'alignement optionnel ne faisant pas partie de la demande.

Ainsi, les résultats de ces études doivent être considérés avec précaution compte tenu de leurs faiblesses méthodologiques respectives. L'ensemble de ces données est néanmoins en faveur de la prothèse INFINITY, qu'il s'agisse des données de survie, de reprise de prothèse ou de données fonctionnelles.

Aucune étude ne compare la prothèse INFINITY à l'arthrodèse, comparateur revendiqué par le demandeur.

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 prothèse de cheville INFINITY 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

Compte tenu des données cliniques disponibles en faveur de la prothèse totale de cheville INFINITY, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à INFINITY 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, 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 4 dernières années. On ne relève pas sur les 4 dernières années²² d'augmentation du nombre d'arthroplasties au détriment de l'arthrodèse.

	Nombre de séjours totaux			
	2015	2016	2017	2018
NGKA001-Remplacement de l'articulation tibio-talienne par prothèse	601	583	603	702
NGGA001-Ablation d'une prothèse tibio-talienne	48	54	44	48
Arthrodèse et arthrorise de la cheville (NGDA001, NGDA002, NGDA003, NGDA004, NGDC001)	2476	2555	2530	2617

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 INFINITY répond à un besoin couvert par les autres prothèses totales de cheville et par l'arthrodèse.

²² Les données pour l'année 2019 ne sont pas disponibles à la date d'adoption de cet avis.

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 INFINITY a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le service attendu de la PTC INFINITY est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication suivante :

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Le nécessaire alignement des implants repose sur l'utilisation d'un ancillaire de pose spécifique. Compte tenu de la difficulté de l'implantation d'une prothèse totale de cheville et de la courbe d'apprentissage qui en résulte, l'implantation d'une prothèse de cheville est réservée aux chirurgiens orthopédistes, fortement impliqués dans la prise en charge chirurgicale des affections du pied et de la cheville, et formés par compagnonnage auprès d'un chirurgien expérimenté pour l'arthroplastie de cheville.

Par ailleurs, 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Aucune étude comparant INFINITY au traitement de référence, l'arthrodèse, n'est disponible. Les comparateurs retenus par la Commission sont donc les autres prothèses totales de cheville inscrites à la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude comparant à la prothèse INFINITY aux autres prothèses totales de cheville n'est disponible. Les données disponibles par ailleurs, issues de registres étrangers permettent une mise en perspective des résultats en termes de survie de prothèse et de reprise pour les différentes prothèses de cheville. Ces données ne permettent toutefois aucune conclusion en termes de supériorité de la prothèse INFINITY.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres prothèses totales de cheville inscrites à la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

Cette étude devra notamment permettre de documenter :

- 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.

Pour ce suivi, l'extension du registre national en place pour les arthroplasties de cheville pourrait être envisagée.

Les résultats de cette étude seront analysés lors du dossier de renouvellement.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 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 pour les autres PTC. Le nombre d'actes d'arthroplastie de la cheville réalisés par an depuis 2015 en France est décrit au chapitre 4.2.2. Il est en légère progression depuis 2015, compris entre 600 et 700 selon les années

La population cible est estimée d'après la population rejointe pour les autres prothèses de cheville lors des dernières années, de l'ordre de 600 à 700 patients par an.