

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

16/03/2021

Faisant suite à l'examen du 17/11/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 01/12/2020.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une modification suite à l'audition qui s'est déroulée le 19/01/2021. Une seconde audition s'est tenue le 16/03/2021, à l'issue de laquelle la CNEDiMTS a adopté le présent avis définitif.

STAR, Prothèse totale de cheville avec revêtement en titane et hydroxyapatite.

Demandeur : STRYKER France SAS (France)

Fabricant : STRYKER France SAS (France)

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

Indications revendiquées :	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 Rendu (SR) :	Insuffisant

Données analysées :	• L'avis de la commission du 15 décembre 2004 relatif à l'inscription sous nom de marque de la prothèse totale de cheville STAR. • L'avis de la commission du 22 mars 2011 relatif au renouvellement d'inscription sous nom de marque de la prothèse totale de cheville STAR. • L'avis de la commission du 21 avril 2015 relatif au renouvellement d'inscription sous nom de marque de la prothèse totale de cheville STAR. <u>Nouvelles données non spécifiques :</u> • Le registre norvégien (rapport de 2019) : « Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures » ; • Le registre anglais (rapport de 2019) : National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man ; • Le registre néerlandais (rapport de 2017) : Annual report of the Dutch Arthroplasty Register (LROI) ;
---------------------	--

- Le registre français (rapport de 2019) : Rapport sur le registre national des Prothèse totales de cheville de l'AFCP ;
- Le registre australien (rapport de 2018) : *Demographic and outcome of ankle arthroplasty* ;
- Le registre néo-zélandais (rapport de 2019) : *The new Zealand Joint Registry-Twenty year-report*.

Nouvelles données spécifiques :

- Le registre australien (rapport de 2020) : *Demographic and outcome of ankle arthroplasty* ;
- Le registre néo-zélandais (rapport de 2019) : *The new Zealand Joint Registry-Twenty year-report* ;
- Une étude de cohorte, multicentrique, observationnelle, non comparative réalisée en ouvert avec un recueil prospectif des données chez 163 patients avec un suivi à 1 an ;
- L'étude Henricson A. *et al.* 2015 : étude bicentrique, comparative (STAR métal lisse et hydroxyapatite vs. STAR titane et hydroxyapatite) avec une analyse rétrospective des données chez 323 patients à 10 ans de suivi ;
- L'étude Kerkhoff YRA. *et al.* 2016 : étude monocentrique, non comparative avec un recueil prospectif des données chez 124 patients avec un suivi minimum de 7,5 ans.

Avis 2 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

Les références présentes dans le tableau ci-après correspondent à celles inscrites actuellement à la LPPR.

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	

*Les références d'insert sont compatibles avec les autres composant de la prothèse STAR, revêtus de titane uniquement. Ces inserts font l'objet d'une demande de renouvellement d'inscription en parallèle. Conformément à la demande de l'entreprise, les références d'insert dans ce présent avis concernent celles avec une épaisseur de 6 à 10 mm. Les autres références (11 à 14 mm) sont présentées dans l'autre demande de renouvellement d'inscription mais sont compatibles avec les composants taliens et tibiaux avec revêtement en titane.

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

La demande de renouvellement concerne l'indication définie à la LPP à savoir :

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

02.1. RAPPEL DE L'HISTORIQUE DE REMBOURSEMENT DU DM EVALUE

Il s'agit de la 3ème 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 2004 faisant suite à l'avis de la Commission du 17 décembre 2003.

STAR a été inscrit sur la LPPR sous nom de marque pour une durée de 5 ans par arrêté du 6 septembre 2005 publié au JO du 21 septembre 2005.

Une première puis une seconde demande de renouvellement ont été soumises et l'inscription de la prothèse totale de cheville STAR a été prolongée jusqu'au 31 mai 2020.

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 destinée à être implantée sans ciment comporte 3 composants :

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).

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.

Compatibilité IRM

La sécurité du système STAR dans l'environnement à résonance magnétique n'est pas connue. L'examen IRM d'un patient porteur de ce type de dispositif risque d'entraîner des blessures corporelles pour le patient.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

03.4. ACTES

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 / DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS/DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis du 17 novembre 2004

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 :

Etudes	Méthode	Nombre de sujets, recul moyen	Critère de jugement principal
			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 2004

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

Avis du 22 mars 2011

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) ;
- 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 :
 - o le changement partiel ou complet des pièces prothétiques ;
 - o l'évolution vers l'arthrodèse ;
 - o les reprises comportant des gestes complémentaires ligamentaires ou osseux sur les articulations sous-jacentes ;
 - o 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 notamment porter 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.

Avis du 21 avril 2015

Dans ce dernier avis 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.

Les données analysées comprenaient :

- 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 1ère 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.

Depuis 2004, dans ses avis successifs la commission a maintenu ses recommandations initiales concernant la nécessité de réserver l'implantation de ces prothèses 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.

Le renouvellement d'inscription de la prothèse STAR était subordonné à la présentation de l'étude post-inscription en cours devant notamment permettre de suivre :

- Le pourcentage de reprises quelle qu'en soit la cause en individualisant :
 - o le changement partiel ou complet des pièces prothétiques ;
 - o l'évolution vers l'arthrodèse ;
 - o les reprises comportant des gestes complémentaires ligamentaires ou osseux sur les articulations sous-jacentes ;
 - o 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 porter sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications, évaluées notamment par suivi radiologique.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Les nouvelles données non spécifiques sont des rapports relatifs aux de registres étrangers et français des prothèses de cheville :

- Norvège¹ (rapport de 2019) : *Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures* ;
- Angleterre² (rapport de 2019) : *National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man* ;
- Pays-Bas³ (rapport de 2017) : *Annual report of the Dutch Arthroplasty Register (LROI)* ;
- France⁴ (rapport de 2019) : Rapport sur le registre national des Prothèse totales de cheville de l'AFCP ;
- Australie⁵ (rapport de 2018) : *Demographic and outcome of ankle arthroplasty* ;
- Nouvelle Zélande⁶ (rapport de 2019) : *The new Zealand Joint Registry-Twenty year-report*.

L'âge moyen des patients est homogène entre les registres et oscille entre 64 et 68 ans (Tableau 1). La catégorie de population recevant majoritairement ce type de prothèse est la tranche d'âge 60-70 ans tandis que les moins de 55 ans représentent 10 à 15% (le registre hollandais suggère une légère diminution de ce taux depuis 2014). L'évolution du nombre de prothèses par catégorie d'âge dans le registre australien montre une stabilité chez les 55-64 ans et les moins de 55 ans alors que la pose chez les patients de plus de 65 semble augmenter depuis 2015. Les hommes reçoivent plus souvent une prothèse que les femmes (le pourcentage de femmes est compris entre 32 et 42%).

Tableau 1. Age moyen et distribution homme/femme indiqués dans les registres nationaux

	Australie	Nouvelle Zélande	France	Angleterre	Pays-Bas
Age moyen des patients	66,7 (20-94)	66 (32-96)	64 (18-91)	68 (17-97)	67±8,3 (2018)
Age moyen femme (première intention)	65,8 (20-89)	64,2 (33,3-95,6)	N/A	66,9 (60,9-74,3)	N/A
Age moyen homme (première intention)	67,1 (23-94)	67,8 (33,4-90,8)	N/A	69,4 (63,5-75,9)	N/A

¹ Registre Norvégien : Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures. http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2019_english.pdf

² Registre Anglais : England 2019<THE 2019 16th Annual Report ISSN 2054-183X (Online) National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. <https://reports.njrcentre.org.uk/portals/0/pdfdownloads/njr%2016th%20annual%20report%202019.pdf>

³ Registre des Pays-bas : Annual report 2017 of the Dutch Arthroplasty Register (LROI) : <https://www.lroi-rapportage.nl/media/pdf/PDF%20LROI%20annual%20report%202017.pdf>

⁴ Registre français de l'AFCP : Rapport 2019 sur le registre national des Prothèse totales de cheville de l'AFCP. <https://www.afcp.com.fr/wp-content/uploads/2012/06/Rapport-2019-du-registre-national-des-Proth%C3%A8ses-Totales-de-cheville-2019-activity-report-of-AFCP-French-TAR-registry-2.pdf>

⁵ Registre australien de 2020 « Demographic and outcome of ankle arthroplasty » <https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/689631/2020+Demographics+and+Outcome+of+Ankle+Arthroplasty>

⁶ Registre Neo-Zelandais : « The new Zealand Joint Registry-Twenty yearreport » : https://nzoa.org.nz/system/files/DH8328_NZJR_Report_v4_7Nov19.pdf

	Australie	Nouvelle Zélande	France	Angleterre	Pays-Bas
% de femme	41,1	39,4	41	40,4	32

L'arthrose primaire est la principale cause d'arthroplastie en Australie et aux Pays-Bas avec plus de 90% des procédures ainsi qu'en Nouvelle-Zélande avec 75%. En revanche, l'arthrose post-traumatique (pour cause de fracture ou de laxité) atteint 65% en France et plus de 40% en Norvège et en Angleterre (Tableau 2).

La troisième principale indication, l'arthrite rhumatoïde reste le plus souvent minoritaire par comparaison, moins de 8% dans tous les registres, sauf celui de Norvège qui atteint 19% en 2018.

Tableau 2. Distribution des étiologies rapportées dans les registres nationaux.

	Australie	Nouvelle Zélande	France	Norvège	Angleterre	Pays-Bas
Arthrose primaire	92,8	75,1	17,4	25,3	26	91
Arthrose post-traumatique	0,2	15,3	65,1*	44,3	41,5	N/A
Arthrite rhumatoïde	5,5	8	6,3	19	24,9	6
Autres arthrites inflammatoires	0,7	1,2	N/A	N/A	N/A	2
Reprise de prothèse	N/A	N/A	4,1	N/A	N/A	N/A
Instabilité	0,4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ostéonécrose	0,1	0,4	N/A	N/A	N/A	N/A
Tumeur	0,1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Autres	0,2	N/A	N/A	11,4	7,6	2

**Inclut également les laxités.*

Certains registres détaillent le taux de révision ou le taux de survie des prothèses de cheville.

- Taux de révision

Le registre australien mentionne des taux de révision de 10,2% à 5 ans et 14,7% à 10 ans, le taux de révision à 5 ans dans le registre anglais est légèrement inférieur avec 6,86%.

- Taux de survie

Le registre néo-zélandais est celui qui possède les plus long suivis (14 ans) et rapporte un taux de survie de la prothèse de 90,8% à 5 ans qui décroît à 83,5% à 10 ans. Le registre français rapporte un taux de survie de 91,8% à 5 ans.

Pour le registre Français, l'analyse de survie des PTC montre les résultats suivants :

Tableau 3. Survie des PTC dans le registre français.

Résultat	2 ans	5 ans
Survie sans reprise	79,4%	69,4%
Survie avec changement partiel ou ablation totale	91,3%	83,7%

A 2 ans, sur 1705 PTC, 219 ont nécessité une reprise dans les 2 ans, soit un taux de survie sans reprise de 79,4%. L'analyse de survie des PTC montre, à 5 ans, un taux de survie sans reprise de 69,4%.

Pour ce même registre français, en incluant uniquement le changement partiel ou ablation totale de la prothèse, le taux de survie à 2 ans est de 91,3% et à 5 ans de 83,7%.

Enfin, les causes de révision sont également détaillées dans l'ensemble des registres, parfois en distinguant les données de l'année en cours avec celles (cumulées) depuis le début du registre (Tableau 4). Souvent, la distribution cumulée de ces causes dépasse 100% car

plusieurs causes peuvent entraîner la révision d'une prothèse. Le descellement aseptique est souvent une des causes principales, surtout en Angleterre, Norvège, et Pays-Bas (le descellement n'est pas individualisé dans le registre français).

Les révisions pour douleur peuvent également atteindre des taux très élevés, par exemple près de 60% en France et 40% en Nouvelle-Zélande, tout comme la formation de géode ou présence de lyse, atteignant 60 et 40% en Angleterre et Pays-Bas, respectivement. L'usure de l'insert en polyéthylène représente une part non négligeable (plus de 30% aux Pays-Bas), tout comme le mauvais positionnement ou alignement des prothèses. Les cas de fractures de composants ou de fractures péri-prothétiques, en revanche, sont minoritaires.

Tableau 4. Causes de révision des prothèses de chevilles extraites des différents registres.

	Australie	Nouvelle Zélande	France	Norvège		Angleterre	Pays-Bas	
	>2008	>2000	2019	2018	>1994	2018	2018	>2014
Descellement aseptique	27	47,7	N/A	22,5	28,9	83	64,0	56
Instabilité	10,7		6,4	2,9	5,7		20,0	17,2
Infection	9,8	8,6	17,4	12,7	6,1	29	24,0	12,9
Géode-lyse	9,8		13,4	2	2,9	61	40	33,3
Douleur	8,4	40,1	59,4	28,4	26,3	13	N/A	N/A
Raideur	N/A	N/A	21,7	N/A	1,1	11	N/A	N/A
Troubles de cicatrisation	N/A	N/A	18,8	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Fracture implant (insert)	7,9	N/A	1,1	N/A	N/A	8	N/A	N/A
Fracture implant (talus)	5,6	1,5	N/A	N/A	N/A		N/A	N/A
Fracture implant (tibial)	0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	1	N/A	N/A
Fracture péri-prothétique	N/A	N/A	N/A	2,9	2,1	N/A	4,0	2,2
Luxation de la prothèse	3,7	2,1	5,1	N/A	0,5	12	8,0	7,5
Migration implant	N/A	N/A	15,2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mauvais alignement/position	N/A	N/A	6,2	9,8	10,1	25	24,0	19,4
Usure de l'insert	1,4	N/A	N/A	17,6	13,9	25	32	37,6
Taille inadéquate	0,9	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pathologies liées aux métaux	0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Tumeur	0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Synovite	0,5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Autre	12,8	N/A	N/A	1,2	2,4	22	16,0	11,9

Une des limitations des registres d'arthroplastie de la cheville est la probable sous-déclaration de cas de révisions, d'informations erronées saisies ou d'informations manquantes. Ainsi, dans le contexte français, le registre indique que les courbes de survie Kaplan-Meier sont pénalisées par le taux insuffisant de fiches de suivi : en effet quand une prothèse n'a pas de fiche de suivi, elle est considérée comme prothèse ayant un recul à zéro. Ainsi, les courbes de survie (KM) du registre de l'AFCP objectivent à 5 ans des taux à 69,4% sans reprise - 83,7% sans dépose, ce qui peut expliquer des taux inférieurs à ceux observés dans les autres registres, en particulier scandinaves.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Des données issues de 2 registres et 3 études ont été pris en compte :

- Le registre national australien de 2020⁵ « *Demographic and outcome of ankle arthroplasty* » inclut les actes réalisés jusqu'au 31 décembre 2018. Ce registre intègre 49 implantations de la prothèse STAR.
- Le registre national Néo-zélandais de 2019⁶ « *The new Zealand Joint Registry-Twenty year-report* » : comprenant 47 prothèses STAR implantées.
- L'étude post-inscription demandée par la commission « Evaluation clinique de la prothèse totale de cheville STAR : étude de cohorte observationnelle multicentrique » est une étude de cohorte, multicentrique, observationnelle, non comparative en ouvert avec un recueil prospectif des données. Elle évalue l'efficacité et la sécurité de la prothèse totale de cheville STAR⁷. La population d'analyse est constituée par les PTC saisies dans le registre du Suivi Français des Prothèses Totales de Cheville de l'AFCP.
- L'étude Henricson A. et al. 2015⁸, comparative, bicentrique (Suède) avec une analyse rétrospective des données chez 323 patients à 10 ans de suivi. Cette étude compare la prothèse STAR avec un revêtement en titane et hydroxyapatite avec une ancienne version de la prothèse STAR en métal lisse et hydroxyapatite.
- L'étude Kerkhoff YRA. et al. 2016⁹, non comparative, monocentrique (Pays-Bas), avec un recueil prospectif des données chez 124 patients avec un suivi minimum de 7,5 ans.

D'autres études, fournies par le demandeur ou identifiées par ailleurs, sont non retenues dans l'analyse :

- L'étude Frigg A. et al. 2017¹⁰, est une étude non comparative, monocentrique (Suisse) et mono-opérateur avec un recueil rétrospectif des données chez 46/53 patients initialement inclus. Cette étude, au-delà d'être rétrospective (biais de sélection ne pouvant être exclu), les résultats sont globalisés avec un autre modèle de la prothèse STAR (en métal lisse et hydroxyapatite) ne faisant pas l'objet de la demande, ce qui en limite l'interprétation. Enfin, s'agissant d'une étude monocentrique, ses résultats ne peuvent être donc extrapolés.

Les autres études suivantes portent sur un modèle de prothèse STAR avec revêtement en titane seul qui n'est pas l'implant faisant pas l'objet de la demande. Leurs principales limites sont par ailleurs décrites dans le tableau ci-dessous.

Tableau 5. Etudes non retenues portant sur un modèle de prothèse STAR avec revêtement en titane seul qui n'est pas l'implant faisant pas l'objet de la demande.

Etudes	Limites
L'étude de Nunley JA. et al. 2019 ¹¹	- La méthode et le résultat du calcul de l'échantillon ne sont pas disponibles ; - La méthode de randomisation utilisée n'est pas décrite ; - Concernant les caractéristiques des patients, les résultats statistiques ne sont pas rapportés ; - Aucune analyse de sensibilité n'apparaît afin d'étudier l'impact des perdus de vue sur les résultats;

⁷ Evaluation clinique des prothèses totales de cheville STAR : Etude de cohorte observationnelle multicentrique –Rapport de l'analyse intermédiaire– v1.0 du 29/07/2020.

⁸ Henricson A. & Åke Carlsson « Survival Analysis of the Single- and Double-Coated STAR Ankle up to 20 Years: Long-Term Follow-up of 324 Cases From the Swedish Ankle Registry ». *Foot & Ankle International* 36, no 10 (2015): 1156-60.

⁹ Kerkhoff, Yvonne R. A., Nienke M. Kosse, Wieneke P. Metsaars, et Jan Willem K. Louwerens. Long-Term Functional and Radiographic Outcome of a Mobile Bearing Ankle. Prosthesis ». *Foot & Ankle International* 37, no 12 (2016): 1292-1302.

¹⁰ Frigg A., Ursula Germann, Martin Huber, et Monika Horisberger. Survival of the Scandinavian Total Ankle Replacement (STAR): Results of Ten to Nineteen Years Follow-Up . *International Orthopaedics* 41, no 10 (2017): 2075-82.

¹¹ Nunley JA, Adams SB, Easley ME, DeOrio JK. : Prospective Randomized Trial Comparing Mobile-Bearing and Fixed-Bearing Total Ankle Replacement, *Foot Ankle Int.*, 2019, 40(11), 1239-124

	- Les effectifs précis ne sont pas indiqués pour les critères fonctionnels et la mobilité ainsi que les moments de l'analyse pour chacun des critères.
L'étude de Robin Mc Queen. et al., 2014 ¹²	- Etude monocentrique ne permettant pas l'extrapolation des résultats ; - S'agissant d'une étude non randomisée, la comparabilité des groupes à l'inclusion n'est pas assurée ; - La méthode de constitution de la cohorte n'est pas renseignée. Un biais de sélection des patients ne peut être exclu ; - La période d'implantation des prothèses faisant l'objet de l'étude n'est pas indiquée ; - Les effectifs pris en compte dans l'analyse ne sont pas renseignés.
L'étude de Jastifer J. et al., 2015 ¹³	- Etude monocentrique ne permettant pas l'extrapolation des résultats ; - Le recueil des données est rétrospectif ne permettant pas d'exclure un biais de sélection ; - Il s'agit d'une étude rapportant des résultats à long terme, le suivi moyen étant de 12,6 ans ; toutefois compte tenu de l'importance des perdus de vue dans cette étude (l'analyse porte sur uniquement 18 patients sur les 41 initialement inclus), ces résultats ne peuvent être interprétés.
L'étude Jastifer J. et al. 2015 ¹⁴	- Etude monocentrique ne permettant pas l'extrapolation des résultats ; - Il s'agit d'une étude non randomisée, la comparabilité des groupes à l'inclusion n'est pas garantie ; - Un biais de sélection ne peut être exclu au vu de la méthode de constitution de la cohorte.
L'étude de Daniels TR. et al. 2015 ¹⁵	- Il s'agit d'une étude bicentrique qui ne compare pas les prises en charge chirurgicales de référence entre elles mais compare les résultats de centres impliquant des chirurgiens entraînés ; - Le caractère bicentrique de l'étude ne permet pas l'extrapolation des résultats de l'étude.

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

Deux registres nationaux étrangers sur les prothèses de cheville apportent des données relatives aux prothèses STAR :

Tableau 6. Principaux résultats des registres étrangers disponibles.

Références	Expressions des résultats	Résultats de la prothèse STAR	Résultats des autres prothèses de la LPPR ou de l'ensemble des prothèses
Registre Néo-Zélandais. 2019	Taux de révision annuel pour 100 dispositifs année. *	2,58 [1,33 - 4,50]	<u>SALTO</u> : 1,34 [1,00 - 1,75] <u>SALTO TALARIS</u> : 0,00 [0,00-1,92] <u>INFINITY</u> : 0 [0 - 5,12]
Registre Australien. 2020	Taux annuel cumulé de reprise par année. (3 ans de recul)	12,7 [5,9 – 26,1]	<u>SALTO</u> : 5,8 [3,9 – 8,6] <u>SALTO TALARIS</u> : 2,5 [1,2-5,0] <u>INFINITY</u> : 2,4 [0,9 – 6,3] **

¹² Robin M. Queen, Tawnee L. Sparling, Robert J. Butler, Samuel B. Adams Jr., James K. DeOrto, MD, Mark E. Easley, et al., Patient-Reported Outcomes, Function, and Gait Mechanics After Fixed and Mobile-Bearing Total Ankle Replacement. The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume 96, no 12 (2014): 987-93

¹³ Jastifer, James, Michael J. Coughlin, et Christopher H. : Performance of Total Ankle Arthroplasty and Ankle Arthrodesis on Uneven Surfaces, Stairs, and Inclines: A Prospective Study. Foot & Ankle International 36, no 1 (2015): 11-17.

¹⁴ Jastifer, James R., et Michael J. Coughlin. Long-Term Follow-up of Mobile Bearing Total Ankle Arthroplasty in the United States. Foot & Ankle International 36, no 2 (2015): 143-50.

¹⁵ Daniels TR., D. Joshua Mayich, et Murray J. Penner. : Intermediate to Long-Term Outcomes of Total Ankle Replacement with the Scandinavian Total Ankle Replacement (STAR) :The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume 97, no 11 (2015): 895-903

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

Recul à 7 ans dans le registre Australien :

Dans le registre Australien, des résultats à 7 ans sont disponibles pour STAR et SALTO (pas de résultats pour SALTO TALARIS et INFINITY). Ainsi, à 7 ans, le taux annuel cumulé de reprise par année est de 28,9 [14,0-53,9] pour la prothèse STAR et de 13,8 [10,4-18,1] pour la prothèse SALTO.

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. 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 unicompartmentales 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 STAR, mis en perspective avec les autres prothèses de cheville inscrites sur la LPPR (SALTO, SALTO TALARIS, INFINITY) et utilisées en Nouvelle-Zélande.

Tableau 7. Nombre de révisions/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%)
STAR	47	12	2,58 [1,33- 4,50]
SALTO TALARIS	98	0	0 [0- 1,92]
INFINITY	111	2	1,42 [0,00- 5,12]
SALTO	721	53	1,34 [1,00- 1,75]

Le pourcentage de révision pour 100 implantations par an à la suite de l'implantation d'une prothèse STAR est de 2,58% dans le registre Néo-Zélandais entre 2000 et 2018.

Registre australien de 2020 « 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 2020, les résultats portent sur la démographie et les résultats des arthroplasties de cheville à partir de l'analyse de 2 564 interventions de la cheville enregistrées jusqu'au 31 décembre 2019 inclus. Le rapport n'indique pas les caractéristiques des patients implantés par une prothèse de cheville STAR.

Ce rapport permet d'observer le taux de révision à 3 ans des prothèses de cheville inscrites sur la LPPR et celui de la prothèse de cheville STAR. Ces résultats sont dans le tableau ci-dessous :

Tableau 8. Taux de révision cumulé par année dans le registre Australien de 2020. (3 ans de recul)

Type de prothèse	Nombre de prothèses implantées	Nombre de révisions	Pourcentage de révision à 3 an de suivi
STAR	49	9	12,7 [5,9 – 26,1]
SALTO TALARIS	397	10	2,5 [1,2-5,0]
SALTO	419	48	5,8 [3,9 – 8,6]
INFINITY	173	5	2,4 [0,9 – 6,3] *

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

Les résultats du registres Australien de 2020 permettent de mettre en perspective les taux de révision de toutes les PTC inscrites à la LPPR à 3 ans. Des résultats à 7 ans sont également disponibles pour la STAR et la SALTO. Ainsi à 7 ans, le taux annuel cumulé de reprise par année est de 28,9 [14,0-53,9] pour la prothèse STAR et de 13,8 [10,4-18,1] pour la prothèse SALTO.

➤ *Limites de ces registres :*

Les rapports disponibles pour ces 2 registres nationaux étrangers n'individualisent pas les résultats par type de revêtement. Toutefois, compte tenu du calendrier de mise en place de ces registres et des informations communiquées par le demandeur quant à la commercialisation de la prothèse STAR dans ces 2 pays, ils concernent la version de la prothèse STAR à double revêtement faisant l'objet de la demande, ainsi que la prothèse STAR avec revêtement en titane également soumise à l'évaluation par la commission. Si l'avantage de ces registres nationaux est leur exhaustivité, leurs résultats sont bien entendu à interpréter avec précaution, notamment compte tenu du fait que l'ancienneté des prothèses au sein de ces registres diffèrent selon les modèles de prothèses. Les résultats disponibles ne sont pas directement transposables au contexte français compte tenu des pratiques chirurgicales potentiellement différentes.

▪ **Analyse des données spécifiques issues de l'étude post-inscription**

Evaluation clinique de la prothèse totale de cheville STAR⁷ (Protocole et Rapport intermédiaire daté du 31/12/2018)

Il s'agit de l'étude post-inscription demandée par la commission lors de l'inscription de la prothèse STAR. Cette étude inclut une population d'analyse constituée par les PTC saisies dans le registre du Suivi Français des Prothèses Totales de Cheville de l'AFCP⁴.

Cette étude est multicentrique (en France), observationnelle, non comparative et réalisée en ouvert avec un recueil prospectif des données. Elle porte sur une cohorte de 163 prothèses incluses depuis 2012 et ayant atteint un suivi théorique à 1 an au 31/12/2019 et pour lesquelles une PTC STAR a été posée.

Ce rapport concerne toutes les références de la prothèse STAR implantées sans ciment.

Le plan d'analyse est le suivant :

- 1) Une analyse descriptive intermédiaire a été réalisée au 30 juin 2014. Elle consistait à analyser l'ensemble des critères de jugement secondaires à cette date de point, pour l'ensemble des patients inclus dans la cohorte. Seules les évaluations prévues à 12 mois étaient présentées. Le taux de reprise chirurgicale à 24 mois (critère de jugement principal) sera quant à lui présenté lorsque les 216 patients sont inclus.
- 2) L'analyse principale est réalisée lorsque tous les patients auront atteint 24 mois de suivi : le critère de jugement principal sera analysé, ainsi que les critères de jugement secondaires recueillis.
- 3) Une analyse complémentaire pourra ensuite être réalisée tous les deux ans jusqu'à 10 ans de suivi prévu dans le registre.

➤ **Critères d'inclusion**

La population cible est celle des patients atteints d'une pathologie dégénérative de la cheville pour laquelle la pose d'une prothèse totale de cheville STAR (comportant ses 3 composants) a été réalisée, que cela soit une chirurgie de 1ère intention ou de reprise (après dépose totale d'une autre PTC). Le protocole prévoit que tout patient implanté est inclus dans l'étude sauf s'il a exprimé son opposition pour y participer.

➤ **Critères de jugement**

Le critère de jugement principal est le suivant : évaluer le taux de reprise chirurgicale de la prothèse totale de cheville STAR (avec dépose totale, avec dépose partielle ou sans dépose), quelle qu'en soit la cause, 24 mois après sa pose.

Les critères de jugement secondaires sont listés ci-dessous :

- Evaluer le taux de reprise chirurgicale de la prothèse à 12 mois, 48 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans, de manière globale puis pour chaque type de reprise (dépose totale, dépose partielle, sans dépose).
- Evaluer le nombre moyen de reprises chirurgicales par prothèse à 12 mois, 24 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans de manière globale puis pour chaque type de reprise (dépose totale, dépose partielle, sans dépose).
- Décrire le motif des reprises chirurgicales en fonction de chaque type de reprise (dépose totale, dépose partielle, sans dépose).
- Evaluer le taux d'évolution vers l'arthrodèse à 12 mois, 24 mois puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans.
- Evaluer le taux de survie sans reprise chirurgicale de la prothèse (avec dépose totale, avec dépose partielle ou sans dépose) quelle qu'en soit la cause à 12 mois, 24 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans et de manière globale puis pour chaque type de reprise.
- Evaluer la présence de gestes complémentaires ligamentaires ou osseux lors de la pose initiale de la prothèse et lors des reprises à 12 mois, 24 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans. Les gestes seront considérés dans leur ensemble puis en distinguant un groupe de gestes témoignant de la difficulté de la mise en place prothétique et pouvant impacter son résultat (l'arthrolyse, le geste ligamentaire, l'ostéotomie et la greffe tibia ou talus) des autres gestes (allongement du tendon d'Achille, autre chirurgie tendineuse).
- Evaluer la présence de géodes >1cm qui seraient détectées à l'occasion des visites de suivi, à 12 mois, 24 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans.
- Evaluer la présence de greffes osseuses lors de la pose initiale de la prothèse et lors des reprises à 12 mois, 24 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans. Décrire les données de mobilité articulaire (flexion dorsale et plantaire) avant la pose initiale, puis pour chaque type de reprise.
- Evaluer la douleur selon le score AOFAS avant la pose initiale, avant chaque reprise, de manière globale puis en distinguant les types de reprise. Evaluer la douleur à 12 mois, 24 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans de manière globale puis en distinguant absence de reprise et reprise.
- Décrire les complications précoces (dans les 3 premiers mois post-opératoires).
- Expliquer le taux de reprise par le type de prothèse (standard, reprise, sur mesure) en ajustant sur le nombre de prothèses posées par le chirurgien, l'étiologie, et les gestes complémentaires à 12 mois, 24 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans.
- Décrire le devenir de la cheville du patient en termes de douleur selon le score AOFAS, la présence et le nombre de reprises à 10 ans.

➤ Calcul de l'échantillon

Le protocole indique que le taux de reprises attendu à 24 mois est estimé à 15% selon des données de la littérature.

Un intervalle de confiance de $\pm 5\%$ est mis en place autour de ce taux. Avec un risque alpha de première espèce, 196 patients sont nécessaires. Une précision est apportée sur la prise en compte des perdus de vue : pour minimiser les perdus de vue ou sortis d'étude (estimés à 10%), l'étude estime inclure un nombre total de 216 patients chez lesquels a été posée une PTC STAR. Ainsi, le nombre de sujets nécessaire dans cette étude est de 216 patients.

➤ Résultats cliniques

Dans le cadre de l'étude de cohorte spécifique à STAR, le rapport indique que 163 premières prothèses posées sont incluses dans l'étude au 31/12/2018 et ont atteint un suivi théorique à 1 an au 31/12/2019 dans 40 centres.

Les prothèses implantées et saisies dans ce registre ont été réparties dans les centres de la façon suivante :

Tableau 9. Répartition des prothèses saisies au sein du registre.

Répartition des prothèses saisies		
	Nombre de centres (%)	Nombre de prothèses saisies
1-7 prothèses	36 (61,3%)	100
8-14 prothèses	2 (12,9%)	21
15-35 prothèses	2 (25,8%)	42

Caractéristiques des patients

Les prothèses sont posées chez des patients âgés de 64,6 ans en moyenne, avec une étiologie principalement post-traumatique chez 52,8% des patients et une cotation de la douleur à travers le score AOFAS décrite comme sévère et permanente chez 73% des patients. Ces caractéristiques sont détaillées ci-après.

Tableau 10. Caractéristiques des patients implantés dans le registre.

Caractéristiques des patients		n (%)
Sexe	Féminin	67 (41,1)
	Masculin	96 (58,9)
Age (années)	Moyenne ($\pm$ écart-type)	64,57 ($\pm$ 11,27)
Côté	Droit	84 (51,5)
	Gauche	79 (48,5)
Etat cheville controlatérale	Normale	115 (70,6)
	Atteinte dégénérative non opérée quelle que soit l'étiologie	34 (20,9)
	Prothèse de cheville	11 (6,7)
	Arthrodèse cheville	3 (1,8)
Etiologie	Post trauma	86 (52,8)
	Arthrose sur laxité	34 (20,9)
	Arthrose primitive	24 (14,7)
	Arthropathie inflammatoire	15 (9,2)
	Ostéocondrite talus	2 (1,2%)
	Nécrose talus	1 (0,6%)
	Pied plat valgus	1 (0,6%)
Cotation de la douleur (AOFAS)	Aucune	1 (0,6%)
	Légère, occasionnelle	2 (1,2%)
	Modérée, quotidienne	41 (25,2%)
	Sévère, permanente	119 (73,0%)
Score AOFAS total disponible	Non	117 (71,8%)
	Oui	46 (28,2%)
Score AOFAS total	Moyenne ($\pm$ écart-type)	40,13 ($\pm$ 14,52)

Analyse du critère de jugement principal

Le critère de jugement principal n'a pas été évalué dans ce rapport intermédiaire transmis par STRYKER. Ce rapport intermédiaire indique que l'étude n'a pu inclure assez de patients pour établir une analyse sur le critère de jugement principal compte tenu du fait que tous les patients prévus n'ont pas été implantés et que, de fait, le recul de 2 ans pour ces patients n'est pas disponible. A noter, le protocole prévoyait la faisabilité de l'étude post-inscription afin que les données attendues par la commission en vue du renouvellement d'inscription soient disponibles. Lors de la mise en place de l'étude, le protocole prévoyait l'inclusion des 216 patients nécessaires en 4 ans.

Analyse des critères de jugement secondaires

Au cours de la première année de suivi, 74 patients (45,4%) ont eu une fiche de suivi ou une fiche de reprise renseignée dans le registre. Un total de 144 patients a été contacté par téléphone (88,3%). Des informations au-delà de la première année étaient disponibles pour 154 patients (94,5% des PTC de l'étude) (population per protocole).

➤ *Reprises à 1 an (au moins une reprise)*

Les résultats sont rapportés pour les patients de la population per protocole (n=154) ainsi que la population ITT (n=163).

Critère	Population PP n, (%) IC 95%	Population ITT n, (%) IC 95%
Au moins une reprise à 1 an qu'elle qu'en soit la cause	11/154 (7,1%) [3,6-12,4]	11/163 (6,7%) [3,4-11,8]

Pour la population en ITT, les patients pour lesquels les données ne sont pas renseignées ont été considérés comme n'ayant pas eu de reprise.

➤ *Arthrodèse*

Les données sont fournies pour la population per protocole registre¹⁶ (n=84) ainsi que pour la population ITT (n=163).

Critère	Population PP n, (%) IC 95%	Population ITT n, (%) IC 95%
Arthrodèse à 1 an renseignée dans le registre	1/84 (1,2%) [0,0-6,5]	1/163 (0,6%) [0,0-3,4]

Pour la population en ITT, les patients pour lesquels les données ne sont pas renseignées ont été considérés comme n'ayant pas eu de reprise.

➤ *Survie de l'implant*

L'analyse est effectuée sur 154 PTC dont 11 ont eu au moins une reprise dans la première année. Le taux de survie sans réintervention chirurgicale à 1 an est 92,8 %.

Une prothèse a été reprise par arthrodèse impliquant la dépose totale de la prothèse. Aucune dépose partielle n'est rapportée.

➤ *Score de douleur de l'AOFAS*

Les données AOFAS à 1 an sont fournies pour les patients ayant eu au moins une fiche de suivi ou une fiche de reprise ou un contact téléphonique lors de la première année (n=154)

Une douleur selon le score AOFAS est « sévère, permanente » pour 26/154 patients : 17%.

➤ *Géodes et greffe osseuse (données registre)*

Les données sont fournies pour les patients ayant eu, à 1 an, au moins une fiche de suivi ou de reprise (n=74), ayant eu au moins une fiche de reprise (n=9) ou ayant eu au moins une fiche de suivi dans la période (n=70).

¹⁶ La première population (per protocole) est composée avec tous les éléments de suivi disponible (fiche de reprise, fiche de suivi, contact téléphonique) alors que la deuxième (per protocole registre) est limitée aux informations renseignées par le chirurgien (fiche de reprise, fiche de suivi).

Géodes : aucun patient n'a présenté de géode à la radio lors de la première année.

Greffes osseuses : une PTC a nécessité une greffe osseuse lors de la pose au niveau du talus et une autre lors d'une reprise au niveau du tibia.

➤ *Mobilité articulaire*

Critère	En préopératoire N=	Post-opératoire (à 1 an) N=
Flexion dorsale	6,3° (± 8,1°)	9,64° (± 7,95°)
Flexion plantaire	21,9° (± 9,4°)	22,71° (± 9,23°)

En préopératoire, les flexions dorsale et plantaire des PTC sont respectivement de 6,3° (± 8,1°) et 21,9° (± 9,4°). Parmi les PTC ayant eu un suivi dans l'année qui a suivi l'intervention (n=70), la flexion dorsale et plantaire est en moyenne de 9,64° (± 7,95°) et 22,71° (± 9,23°), respectivement. Ainsi, les résultats fournis ne mettent pas en évidence une amélioration de la mobilité articulaire. Elle paraît toutefois conservée par rapport à l'état préopératoire.

➤ *Complications précoces*

Après l'intervention, un total de 17 patients (25,0%) a présenté une complication précoce.

Ce pourcentage, qui semble élevé par rapport aux données globales du registre pour l'ensemble des prothèses (7,1%), est essentiellement lié aux troubles de la cicatrisation.

ANALYSE SPECIFIQUE SUR LA COMPARAISON DES MODELES DE PROTHESE.

En novembre 2019, l'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société STRYKER¹⁷. Cette alerte indiquait que les patients qui avaient reçu une prothèse totale de cheville STAR distribuée avant le 1er août 2014 pouvaient développer un risque plus élevé que prévu de fracture de la pièce en polyéthylène. Cette notification de sécurité était basée sur l'identification d'un taux de fracture de la pièce en polyéthylène de 13,79 % lors du suivi à 8 ans dans l'étude post-approbation portant sur la prothèse totale de cheville STAR, et sur plus de 100 signalements de fractures de la pièce en polyéthylène dans la base de données de signalement de dispositif médical de la FDA (MDR, *Medical Device Reporting*). L'alerte précisait que ces données reflètent des ruptures considérablement plus fréquentes qu'avec des prothèses totales de cheville comparables et qu'avec des prothèses totales de cheville à patin fixe.

Ainsi, en 2014, une modification d'emballage a été effectuée afin que celui-ci soit plus imperméable à l'oxygène. Afin de distinguer les dispositifs, les références des emballages portent une lettre "F" (pour "*Foil packed*" = emballage opaque).

C'est dans ce cadre que la société STRYKER a demandé une analyse intermédiaire des données du registre français.

Le recueil a permis d'identifier rétrospectivement les références implantées pour 127 PTC parmi les 163 prothèses du rapport soutenant la demande. Les modèles utilisés dans l'étude sont détaillés dans le tableau ci-dessous. Celui-ci renseigne sur la proportion de chacun des modèles dans l'étude.

Double coated : revêtement en titane et hydroxyapatite

Simple coated : revêtement en titane.

Foil/Non-Foil : emballage opaque/non-opaque.

Les dispositifs NF (Non-Foil – non-opaque) correspondent aux dispositifs concernés par l'action de sécurité.

¹⁷ Action de sécurité effectuée par la société STRYKER : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Orthopedie-Composant-en-polyethylene-de-la-prothese-de-cheville-STAR-STRYKER-Information-de-securite>

Modèles de prothèse STAR	Répartition des modèles dans l'étude
DC-F : Double coated* - Foil	98/127 (77,17%)
DC-NF : Double coated – Non-Foil	21/127 (16,54%)
MIX-F : Mixte**-Foil*	5/127 (3,94%)
SC-F : Single Coated***-Foil	3/127 (2,36%)

*prothèses dont le composant tibial et le composant talien ont un revêtement en titane et hydroxyapatite.

**prothèses avec un composant tibial en titane et un composant talien en titane + hydroxyapatite un composant tibial en titane + hydroxyapatite et un composant talien en titane.

*** prothèses dont le composant tibial et le composant talien ont un revêtement en titane.

Complications précoces en fonction du modèle de prothèse.

Les données sont fournies pour les patients ayant eu une première fiche de suivi renseignée lors de la première année et pour lesquels le modèle de prothèse est disponible (n=62)

Modèles de prothèse STAR	Taux de complications à 1 an
DC-F	12/48 (25%)
DC-NF	3/10 (30%)
MIX-F	1/2 (50%)

Aucune analyse explicative du taux de reprise en fonction du modèle de prothèse n'est disponible compte tenu des faibles effectifs de reprise.

➤ *Limites*

Le rapport indique que la principale limite de cette étude est l'exhaustivité de la déclaration des reprises par les chirurgiens (défaut de renseignement des visites de suivi). Seuls 70 patients (43%) ont eu au moins une fiche de suivi lors de la 1ère année.

Il s'agit d'un rapport d'analyse intermédiaire, pour lequel seulement 163 prothèses sur les 216 attendues ont pu être évaluées avec un recul de 1 an. De ce fait, les résultats à 2 ans prévus comme critère principal ne sont pas disponibles.

Par ailleurs, 4 combinaisons différentes de la prothèse STAR sont utilisées dans cette cohorte. La majorité (77%) correspond aux prothèses STAR avec un revêtement en titane et hydroxyapatite conditionnées avec un emballage opaque donc non concernées par l'action de sécurité précédemment décrite et correspondant aux références de l'insert en polyéthylène faisant l'objet de la demande.

A noter, le demandeur a également fourni une extraction brute du registre du suivi français des prothèses totales de cheville. Cette extraction ne présente aucune analyse. Elle apporte des résultats moins précis que l'étude post-inscription tant sur l'exhaustivité de ses résultats que sur les dates de point des analyses. En effet, la méthodologie de recueil des données de l'étude post-inscription permet une meilleure exhaustivité des résultats, comme souhaitée par la commission dans ses précédents avis. Compte tenu de ces éléments, l'étude post-inscription est retenue en lieu et place de l'extraction brute du registre.

Analyses des nouvelles études cliniques spécifiques retenues (hors données de registre)

Références	Nombre de patients/implantations	Caractéristiques des patients			Résultats						
Henricson A. et al. 2015 Etude bicentrique, comparative avec une analyse rétrospective des données issus des données du registre suédois.	Effectifs :323 patients dont : - 206 patients implantés avec la prothèse STAR avec un revêtement en titane et hydroxyapatite ; - 117 patients implantés avec une prothèse STAR avec un revêtement en métal lisse et hydroxyapatite.	Caractéristique	STAR titane + HA n=206	STAR métal lisse + HA n=117	Résultats principaux :						
		H/F	81/125	36/81	Survie	STAR titane + HA n=206	STAR métal lisse + HA n=117				
		Age (moy)	ND	ND	A 5 ans	0,82 ; IC95%= [0,76-0,87]	0,75 ; IC95%= [0,67;0,82]				
		Osteoarthrose	50	25	A 10 ans	0,70 ; IC95%= [0,63-0,76]	0,61 ;IC95%= [0,51 ;0,70]				
		Arthrose post-trauma	80	36	Les données concernant les complications post-opératoires sont rapportées dans la partie correspondantes (Événements indésirables des essais cliniques).						
		Arthrite rhumatoïde	66	57							
		Divers	10	-							
		Conclusion : Cette étude est réalisée chez 206 patients implantés avec la prothèse STAR (revêtement en titane et hydroxyapatite) de 1999 à 2007. Elle suggère un taux de survie à 5 ans de 82% et de 70% à 10 ans. Les données sont issues du registre suédois permettant de limiter le biais de sélection inhérent aux études rétrospectives.									
		Limites Il s'agit d'une étude comparant la prothèse STAR avec un revêtement en titane et hydroxyapatite faisant l'objet de la demande et une ancienne version de la prothèse STAR en métal lisse et hydroxyapatite qui n'est plus commercialisée depuis 1999. Cette comparaison n'a pas d'intérêt dans le cadre de la demande. Cette étude est bicentrique, pour laquelle la représentativité des centres est énoncée mais sans résultats affichés. Les résultats disponibles ne sont pas directement transposables au contexte français compte tenu des pratiques chirurgicales potentiellement différentes.									
		Kerkhoff YRA. et al. 2016 Etude monocentrique (Pays-bas), non comparative avec un recueil prospectif des données.	Entre 1999 et 2008, 124 patients avec 134 prothèses ont été implantés. L'ensemble des 134 implantations sur cette période sont incluses dans l'étude.	Caractéristique	STAR titane + HA (n=134 prothèses)				Suivi des patients :		
H/F	50/84				Inclusion	7,5 ans	10 ans	12,5 ans	15 ans		
Age (moy)	59 ans				n=124	n=102	n=47	n=7	n=2		
Osteoarthrose	34 (25 ,4%)				Le suivi des perdus de vue et non exhaustif. Notamment, entre 7,5 ans et 10 ans, les raisons de ces retraits de l'étude sont disponibles chez seulement 4/55 des patients perdus de vue.						
Arthrose post-trauma	43 (32,8%)										
Arthrite rhumatoïde	56 (42,7%)										
Hémochromatose	1 (0,8%)										

Références	Nombre de patients/implantations	Caractéristiques des patients	Résultats
			<u>Principaux résultats :</u> ▪ Survie toute cause de révision ou d'échec : 78% ; IC= [0,63-0,88] à 10,3 ans. (47/124 patients) ; ▪ Retrait de la prothèse et conversion en arthrodèse : 14,9% (20/134) ; ▪ Amélioration de l'index de douleur et d'incapacité -FFI) et du score Kofoed entre les visites pré et postopératoire ; ▪ Les données concernant les complications post-opératoires sont rapportées dans la partie correspondantes (Événements indésirables des essais cliniques).
Conclusion Cette étude est réalisée chez 124 patients implantés avec la prothèse STAR (revêtement en titane et hydroxyapatite) de 1999 à 2008. Elle suggère un taux de survie toute cause de révision ou d'échec de 78% à 10,3 ans chez 47 des 124 patients initialement inclus. De plus, elle indique un retrait de la prothèse avec une conversion en arthrodèse chez 14,9% des prothèses implantés. Limites Il s'agit d'une étude simple bras. De plus, les résultats concernant la survie à 10 ans doivent être interprétés avec précaution compte tenu du suivi non exhaustif des perdus de vue à 10 ans. Enfin, s'agissant d'une étude monocentrique, ses résultats ne peuvent être extrapolés.			

04.1.1.4. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les effets indésirables documentés dans les études sont décrits ci-après.

Etude	Effets indésirables
Henricson A. et al. 2015 Etude bicentrique, comparative avec une analyse rétrospective des données du registres suédois.	Les évènements indésirables documentés dans la publication correspondent aux motifs des révisions : - Descellement aseptique (n=62) ; - Usure ou rupture de l'insert en polyéthylène (n=19) ; - Infection (n=14) ; - Erreur technique (n=14) ; - Douleur persistance (n=10) ; - Varus douloureux (n=3) ; - Fracture (n=2) ; - Instabilité (n=1).

Etude	Effets indésirables
Kerkhoff YRA. et al. 2016 Etude monocentrique (Pays-Bas), non comparative avec un recueil prospectif des données.	Les évènements indésirables documentés dans la publication sont les suivants : Parmi les 20 échecs de prothèses, il a eu 7 ré-opérations avant l'échec de ces prothèses. Durant ces re-opérations, plusieurs interventions pouvaient être effectuées. Ces interventions sont listées ci-dessous. - Mauvais alignement (n=3) ; - Infection (n=2) ; - Empiètement (n=2) ; - Débridement du kyste (n=2) ; - Fracture de l'implant (n=1) ; - Infection suspectée (n=1). <u>Sans échec de la prothèse :</u> - Débridement du kyste (n=7) ; - Procédure de réalignement (n=9) ; - Empiètement (n=5) ; - Débridement pour une infection suspectée (n=4) ; - Infection profonde (n=1) ; - Débridement de la plaie/greffe de peau (n=1). <u>Autres complications :</u> - Changement de la pièce en polyéthylène pour 11 chevilles suite à la fracture du polyéthylène (n=14) ; - Perte de sensibilité du nerf fibulaire superficiel (n=2) - Fracture périprothétique de la cheville (n=2) ; - Fracture de stress de la malléole interne (n=3) ; - Infection superficielle de la plaie (n=2).

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur en France intègrent les deux types de revêtement de la prothèse STAR inscrits sur la LPPR, ainsi que les inserts de révision. Ces données sont rapportées ci-dessous :

Tableau 11. Données de matériovigilance en France de 2015 à 2019.

Zone géographique : France	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL	%
Cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,22%	-	-

Type et nombre d'évènement rapporté							
« Suggestion d'amélioration de l'implant »	0	0	0	0	1	1	0,22%
TOTAL	0	0	0	0	1	1	0,22%

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur en Europe et dans le monde concernant la prothèse STAR avec revêtement en titane et hydroxyapatite est rapportée ci-dessous :

Tableau 12. Données de matériovigilance en Europe et dans le monde de 2015 à 2019.

Zone géographique : Europe et Monde	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL	%
Résumé des données de matériovigilance							
Cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0,03%	0,08%	0,10%	0,09%	0,09%	-	-
Cumul des évènements « rapportables* » au cumul d'unités vendues (%)	0,00%	0,05%	0,08%	0,07%	0,08%	-	-
Type et nombre d'évènement rapporté							
Etiquetage/composant manquant	1	-	-	-	-	1	0,01%
Infection	-	1	-	-	1	2	0,01%
Révision	-	3	1	-	-	4	0,02%
Usure de l'implant	-	-	1	-	1	2	0,01%
Luxation de la prothèse/du polyéthylène	-	-	1	-	-	1	0,01%
Kyste	-	-	-	-	1	1	0,01%
Conversion en fusion tibiototalcanéenne	-	-	-	1	-	1	0,01%
Changement de l'implant/du polyéthylène	-	-	1	-	-	1	0,01%
Migration de l'implant	-	-	-	1	-	1	0,01%
Douleur persistante	-	-	-	-	1	1	0,01%
Fracture de l'implant	-	-	2	-	-	2	0,01%
TOTAL	1	4	6	2	4	17	0,09%
Nombre de décès par an	0	1	0	0	0	1	0,01%

*Rapportable : suite à une analyse d'imputabilité.

Au total, les données fournies par le demandeur rapportent sur la période 2015-2019, un cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues de 0,22% en France (tous types de revêtement) et de 0,08% dans le monde (hors France) spécifique à la prothèse STAR avec revêtement en titane et hydroxyapatite.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, un rapport intermédiaire de l'étude post-inscription et deux registres étrangers sont disponibles, non spécifiques du type de revêtement faisant l'objet de la demande. Deux nouvelles études spécifiques de la prothèse STAR en titane et hydroxyapatite sont également retenues.

Les données spécifiques aux prothèses STAR issues de deux registres étrangers suggèrent un taux de révision plus élevé que les autres prothèses inscrites à la LPPR et notamment vis-à-vis de la prothèse SALTO à 7 ans de recul. Ainsi, le taux annuel cumulé de reprise par année est de 28,9 [14,0-53,9] pour la prothèse STAR et de 13,8 [10,4-18,1] pour la prothèse SALTO à 7 ans de recul. Les résultats ne sont pas individualisés selon le type de revêtement utilisé. Ces données issues de registres étrangers, malgré leur avantage en termes d'exhaustivité des patients pris en compte doivent être interprétées avec précaution, notamment compte tenu du fait que l'ancienneté des différentes prothèses au sein de ces registres diffère selon les modèles de prothèses. Dans tous les cas, les résultats disponibles ne sont pas directement transposables au contexte français compte tenu des pratiques chirurgicales potentiellement différentes.

Les 2 études^{8,9} retenues, l'une monocentrique et l'autre bicentrique, rapportent des taux de survie de la prothèse STAR avec double revêtement respectivement de 70 et 78% à 10 ans de suivi, avec un taux de conversion en arthrode de 14,9% (20/134) dans l'étude de Kerkhoff et al. à 10,3 ans. Dans tous les cas, ces études, au-delà de ne présenter aucune comparaison d'intérêt dans le cadre de la demande, ne permettent aucune extrapolation et/ou transposabilité de leurs résultats compte tenu des limites précédemment décrites.

Dans le contexte français, une étude post-inscription a été demandée par la commission en 2004. L'étude mise en place pour répondre à cette demande s'appuie sur le registre national mis en place par l'AFCP. Lors du précédent renouvellement d'inscription en 2015, des résultats très préliminaires de cette étude étaient fournis. Pour cette nouvelle demande, l'industriel a apporté un nouveau rapport intermédiaire de cette étude rapportant les résultats à 1 an de suivi pour 163 patients parmi les 216 patients prévus dans l'étude. A 1 an, le taux de suivi des patients est de 94,5%. Ces données sont en faveur d'une conservation de la mobilité préopératoire sans l'améliorer. Toutefois, lors de la première année suivant l'implantation, 17% des patients avaient une douleur « sévère, permanente » selon le score AOFAS. De plus, 17 patients (25,0%) ont présenté une complication précoce essentiellement liée aux troubles de la cicatrisation.

Dans ce rapport, 4 versions d'implants selon le revêtement sont utilisées, avec une grande majorité (77%) d'implants STAR avec un revêtement en titane et hydroxyapatite, objet de cette demande de renouvellement, et une faible proportion (2,36%) pour les prothèses avec un revêtement en titane seul.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE / DE COMPENSATION DU HANDICAP

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.

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de la prothèse totale de cheville STAR dans la prise en charge des pathologies dégénératives de la cheville.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Il s'agit de la 3^{ème} évaluation de la prothèse STAR avec un double revêtement en titane et hydroxyapatite par la commission. Dès 2004, pour cette prothèse, la commission a demandé la mise en place d'une étude post-inscription, finalement mise en place en 2012 en s'appuyant sur le registre national français des prothèses de cheville. Pour cette étude, la commission demandait en 2004 des données à 10 ans. La Commission constate le caractère très préliminaire des résultats issus de cette étude post-inscription. Le recul de 1 an disponible ne permet aucune conclusion sur l'intérêt à long terme de cette prothèse. Les résultats préliminaires apportés pour l'ensemble des modèles de la prothèse STAR rapportent un taux élevé de complications et également un taux important de patients ayant, après implantation, des douleurs sévères permanentes, correspondant à un échec de l'intervention. D'autres données sont disponibles rapportant des résultats à plus long terme :

- les études disponibles retenues et décrites ne permettent aucune extrapolation et/ou transposabilité de leurs résultats compte tenu des limites précédemment décrites ;
- les données de registres étrangers ne sont pas en faveur en termes de survie des implants STAR, malgré les limites d'interprétation soulignées précédemment.

Au vu de ces éléments, la commission considère que l'intérêt de la prothèse STAR avec un double revêtement en titane et hydroxyapatite ne peut être déterminé.

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 réalisée 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 années d'augmentation du nombre d'arthroplasties au détriment de l'arthrodèse.

	Nombre de séjours totaux				
	2015	2016	2017	2018	2019
NGKA001-Remplacement de l'articulation tibio-talienne par prothèse	601	583	603	702	632
NGGA001-Ablation d'une prothèse tibio-talienne	48	54	44	48	47
Arthrodèse et arthrorise de la cheville (NGDA001, NGDA002, NGDA003, NGDA004, NGDC001)	2476	2555	2530	2617	2599

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 totales de cheville et par l'arthrodèse.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique de la prothèse totale de cheville STAR faisant l'objet de la demande ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de la prothèse STAR avec revêtement en titane et hydroxyapatite est insuffisant 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.