

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

17/11/2020

Faisant suite à l'examen du 03/11/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17/11/2020.

SALTO TALARIS, Prothèse totale de cheville

Demandeur : TORNIER S.A.S. (Wright Medical Group N.V)

Fabricant : TORNIER S.A.S. (Wright Medical Group N.V)

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

Indications retenues :	<u>Celle définie sur la LPPR, à savoir :</u> 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) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres prothèses totales de cheville déjà prise en charge dans les indications retenues.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V (absence d'amélioration)
Type d'inscription :	Sous nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	• L'avis de la commission du 25 mars 2014 relatif à l'inscription sous nom de marque de la prothèse de cheville SALTO TALARIS. • L'avis de la commission du 24 février 2015 relatif au renouvellement d'inscription sous nom de marque de la prothèse de cheville SALTO TALARIS. <u>Nouvelles données non spécifiques :</u> • Le registre norvégien (2019) : « <i>Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures</i> » ; • Le registre anglais (2019) : <i>National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man</i> ; • Le registre néerlandais (2017) : <i>Annual report of the Dutch Arthroplasty Register (LROI)</i> ; • Le registre français (2019) : Rapport sur le registre national des Prothèse totales de cheville de l'AFCP ;

	- Le registre australien (2018) : <i>Demographic and outcome of ankle arthroplasty</i> ; - Le registre néo-zélandais (2019) : <i>The new Zealand Joint Registry-Twenty year-report</i>. <u>Nouvelles données spécifiques (2 registres et 3 études) :</u> - Le registre australien (2020) : <i>Demographic and outcome of ankle arthroplasty</i> ; - Le registre néo-zélandais (2019) : <i>The new Zealand Joint Registry-Twenty year-report</i> - Une étude de cohorte, multicentrique, observationnelle, non comparative réalisée en ouvert avec un recueil prospectif des données chez 216 patients avec un suivi à 2 ans. - L'étude Pedowitz DI. et al. 2016 comparative, monocentrique avec un recueil rétrospectif des données comparant la prothèse SALTO TALARIS à l'arthrodèse de cheville chez 68 patients avec un suivi moyen de 37 mois ; - L'étude Nunley JA. et al. 2019 comparative, randomisée, en ouvert, monocentrique (Durham, USA) avec un recueil prospectif des données comparant la prothèse SALTO TALARIS à la prothèse STAR chez 84 patients avec un suivi moyen de 4,5 ans.
Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Depuis 2004, dans ces avis successifs la commission a maintenu ses recommandations initiales concernant le nécessaire alignement des implants reposant sur l'utilisation d'un ancillaire de pose spécifique. Cet avis de renouvellement reprend les éléments des précédents avis de la commission sans reprendre la recommandation de mise en œuvre de l'article L 1151-1 du Code de la santé publique. Ainsi, les recommandations de la commission sont les suivantes : 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	Aucune nouvelle étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées de l'étude de cohorte, observationnelle, multicentrique mise en place.
Population cible :	La population cible des prothèses totales de cheville est estimée, d'après le nombre d'actes d'arthroplastie de cheville recensés en France, de l'ordre de 600 à 700 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références sont celles inscrites sur la LPPR :

Tableau 1. Modèles et références.

	Insert tibial		
LJU408 Droit Taille 00 Ep 8 mm	LJU237 Droit Taille 1 Ep 10 mm	LJU255 Droit Taille 2 Ep 8 mm	LJU275 Droit Taille 3 Ep 8 mm
LJU409 Droit Taille 00 Ep 9 mm	LJU238 Droit Taille 1 Ep 11 mm	LJU256 Droit Taille 2 Ep 9 mm	LJU276 Droit Taille 3 Ep 9 mm
LJU410 Droit Taille 00 Ep 10 mm	LJU239 Droit Taille 1 Ep 13 mm	LJU257 Droit Taille 2 Ep 10 mm	LJU277 Droit Taille 3 Ep 10 mm
LJU411 Droit Taille 00 Ep 11 mm	LJU240 Droit Taille 1 Ep 15 mm	LJU258 Droit Taille 2 Ep 11 mm	LJU278 Droit Taille 3 Ep 11 mm
LJU418 Gauche Taille 00 Ep 8 mm	LJU241 Droit Taille 1 Ep 17 mm	LJU259 Droit Taille 2 Ep 13 mm	LJU279 Droit Taille 3 Ep 13 mm
LJU419 Gauche Taille 00 Ep 9 mm	LJU242 Droit Taille 1 Ep 19 mm	LJU260 Droit Taille 2 Ep 15 mm	LJU280 Droit Taille 3 Ep 15 mm
LJU420 Gauche Taille 00 Ep 10 mm	LJU243 Droit Taille 1 Ep 21 mm	LJU261 Droit Taille 2 Ep 17 mm	LJU281 Droit Taille 3 Ep 17 mm
LJU421 Gauche Taille 00 Ep 11 mm	LJU245 Gauche Taille 1 Ep 8 mm	LJU262 Droit Taille 2 Ep 19 mm	LJU282 Droit Taille 3 Ep 19 mm
LJU215 Droit Taille 0 Ep 8 mm	LJU246 Gauche Taille 1 Ep 9 mm	LJU263 Droit Taille 2 Ep 21 mm	LJU283 Droit Taille 3 Ep 21 mm
LJU216 Droit Taille 0 Ep 9 mm	LJU247 Gauche Taille 1 Ep 10 mm	LJU265 Gauche Taille 2 Ep 8 mm	LJU285 Gauche Taille 3 Ep 8 mm
LJU217 Droit Taille 0 Ep 10 mm	LJU248 Gauche Taille 1 Ep 11 mm	LJU266 Gauche Taille 2 Ep 9 mm	LJU286 Gauche Taille 3 Ep 9 mm
LJU218 Droit Taille 0 Ep 11 mm	LJU249 Gauche Taille 1 Ep 13 mm	LJU267 Gauche Taille 2 Ep 10 mm	LJU287 Gauche Taille 3 Ep 10 mm
LJU225 Gauche Taille 0 Ep 8 mm	LJU250 Gauche Taille 1 Ep 15 mm	LJU268 Gauche Taille 2 Ep 11 mm	LJU288 Gauche Taille 3 Ep 11 mm
LJU226 Gauche Taille 0 Ep 9 mm	LJU251 Gauche Taille 1 Ep 17 mm	LJU269 Gauche Taille 2 Ep 13 mm	LJU289 Gauche Taille 3 Ep 13 mm
LJU227 Gauche Taille 0 Ep 10 mm	LJU252 Gauche Taille 1 Ep 19 mm	LJU270 Gauche Taille 2 Ep 15 mm	LJU290 Gauche Taille 3 Ep 15 mm
LJU228 Gauche Taille 0 Ep 11 mm	LJU253 Gauche Taille 1 Ep 21 mm	LJU271 Gauche Taille 2 Ep 17 mm	LJU291 Gauche Taille 3 Ep 17 mm
LJU235 Droit Taille 1 Ep 8 mm	-	LJU272 Gauche Taille 2 Ep 19 mm	LJU292 Gauche Taille 3 Ep 19 mm
LJU236 Droit Taille 1 Ep 9 mm	-	LJU273 Gauche Taille 2 Ep 21 mm	LJU293 Gauche Taille 3 Ep 21 mm

Implant talien	Implant tibial
LJU500 Droit Taille 0	LJU520 Taille 0
LJU501 Droit Taille 1	LJU521 Taille 1
LJU502 Droit Taille 2	LJU522 Taille 2
LJU503 Droit Taille 3	LJU523 Taille 3
LJU510 Gauche Taille 0	-
LJU511 Gauche Taille 1	-
LJU512 Gauche Taille 2	-
LJU513 Gauche Taille 3	-

01.2. CONDITIONNEMENT

Les différents composants sont conditionnés de façon unitaire dans un double emballage stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

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

01.4. ENCADREMENT ET/OU MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION PROPOSES PAR LE DEMANDEUR

Aucun.

01.5. COMPAREUR REVENDIQUE

L'arthrodèse de cheville.

01.6. NIVEAU D'ASR REVENDIQUE

Le niveau d'ASR revendiqué est de niveau V.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 2ème demande de renouvellement d'inscription pour la prothèse SALTO TALARIS.

Les prothèses totales de cheville (PTC) sont inscrites sur la LPPR depuis 1998. Initialement inscrites sous description générique, leur inscription sous nom de marque a été annoncée par avis de projet de modification des conditions d'inscription paru au journal officiel le 28 mai 2004 faisant suite à l'avis de la Commission du 17 décembre 2003.

SALTO TALARIS a ainsi été inscrit sur la LPPR sous nom de marque pour une durée de 5 ans par arrêté du 29 août 2014 publié au JO du 3 septembre 2014¹.

Une première demande de renouvellement a été soumise en 2015 et l'inscription de la prothèse totale de cheville SALTO TALARIS 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

SALTO TALARIS est une PTC semi contrainte, à patin fixe et composants non cimentés. Elle est composée de deux éléments articulés entre eux : une base tibiale métallique associée à un insert en polyéthylène et un implant talien métallique de resurfaçage.

Les surfaces en contact avec l'os sont revêtues de titane projeté par torche à plasma.

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000029417501/>

L'implant tibial est constitué d'un alliage de chrome – cobalt, disponible en 4 tailles. La partie inférieure est usinée et permet la fixation, durant l'intervention, de l'insert en polyéthylène grâce à une découpe en queue d'aronde.

L'insert tibial, fixé à l'implant tibial au moment de l'intervention, est en polyéthylène de haut poids moléculaire.

L'implant talien est constitué d'un alliage de chrome – cobalt.

SALTO TALARIS a le même dispositif d'ancrage et la même technique opératoire que l'autre prothèse de la marque (SALTO) également inscrite à la LPPR. Les différences notables entre les deux modèles sont les suivantes :

- Fixation permanente de l'insert polyéthylène à l'embase tibiale et augmentation de son épaisseur de 1 mm ;
- Augmentation de largeur de l'insert, adaptée à la géométrie de l'embase ;
- Angle de 10° en rotation.

Compatibilité IRM

La société Tornier SAS ne recommande pas d'exposer un patient avec un implant SALTO TALARIS à un environnement d'IRM et précise que la sécurité et la compatibilité de l'implant SALTO TALARIS dans un environnement IRM n'ont pas été testées.

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 :

Tableau 2. Actes correspondants.

NGKA001	« Remplacement de l'articulation tibio talienne par prothèse ».
NGGA001	« Ablation d'une prothèse tibio talienne ».

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis du 25 mars 2014

Lors de la première évaluation de la prothèse en 2014, la Commission a rendu un avis favorable à l'inscription de la PTC SALTO TALARIS sous nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale avec une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à l'arthrodèse de cheville.

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

La Commission avait conclu à un service attendu suffisant dans l'indication de remplacement de l'articulation de la cheville, en première intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou dégénérative.

Le renouvellement était subordonné à la transmission de données de suivi exhaustif, individualisées pour la PTC SALTO TALARIS, dans le cadre du registre de suivi mis en place par le demandeur. La Commission avait précisé que le renouvellement était également conditionné à la présentation de données fonctionnelles comparatives avec l'arthrodèse.

Avis du 24 février 2015

En 2015, la Commission a rendu un avis favorable au renouvellement d'inscription de la PTC SALTO TALARIS. 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 les études suivantes :

- Une série de cas monocentrique rétrospective, spécifique à SALTO TALARIS ayant pour objectif l'évaluation clinique et radiologique de 74 patients implantés pour arthrose de cheville entre 2007 et 2011 (75 prothèses, durée de suivi moyen de 43 mois). Les critères de jugement (non hiérarchisés) sont la mobilité articulaire, le score fonctionnel FAOS (Foot and Ankle Outcome Score), le taux survie des prothèses implantées et la satisfaction du patient vis-à-vis de la prothèse
- Une analyse intermédiaire du registre national des prothèses totales de cheville spécifique à SALTO TALARIS pour des prothèses ayant au minimum 1 an de recul au 18 juin 2014. 79 prothèses ont été saisies dans le registre à l'implantation. Les critères jugement secondaires sont le taux de reprise, la mobilité articulaire globale et la douleur selon le score AOFAS chez les patients ayant eu au moins une visite de suivi ou de reprise lors de la 1ère année.
- Une étude non spécifique comparative prospective réalisée en ouvert, ayant pour objectif la comparaison à 2 ans de l'arthroplastie totale de cheville (14 patients) avec un groupe contrôle opéré pour arthrodèse tibio-talienne (16 patients) selon des critères de jugement de qualité de vie (score SF36) et état fonctionnel (score AOFAS).

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

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 :

- Norvège² (2019) : *Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures* ;
- Angleterre³ (2019) : *National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man* ;
- Pays-Bas⁴ (2017) : *Annual report of the Dutch Arthroplasty Register (LROI)* ;
- France⁵ (2019) : Rapport sur le registre national des Prothèse totales de cheville de l'AFCP ;
- Australie⁶ (2018): *Demographic and outcome of ankle arthroplasty* ;
- Nouvelle Zélande⁷ (2019) : *The new Zealand Joint Registry-Twenty year-report*.

² Registre Norvégien : Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures. http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2019_english.pdf

³ 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>

⁴ 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>

⁵ 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>

⁶ Registre australien de 2020 « Demographic and outcome of ankle arthroplasty » <https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/689631/2020+Demographics+and+Outcome+of+Ankle+Arthroplasty>

⁷ Registre Neo-Zelandais : « The new Zealand Joint Registry-Twenty yearreport » : https://nzoa.org.nz/sites/default/files/DH8328_NZJR_2019_Report_v4_7Nov19.pdf

L'âge moyen des patients est homogène entre les registres et oscille entre 64 et 68 ans (Tableau 5). 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 3. 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
% 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 4).

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 4. 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 5. 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 6). 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 6. 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

	Australie	Nouvelle Zélande	France	Norvège		Angleterre	Pays-Bas	
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 nouvelles études ont été pris en compte :

- L'étude post-inscription demandée par la commission « Evaluation clinique de la prothèse totale de cheville SALTO TALARIS : 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 SALTO TALARIS⁸. 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 Pedowitz DI. et al. 2016⁹ : étude comparative, monocentrique avec un recueil rétrospectif des données comparant la prothèse SALTO TALARIS à l'arthrodèse de cheville chez 68 patients avec un suivi moyen de 37 mois ;
- L'étude Nunley JA. et al. 2019¹⁰ : étude comparative, randomisée, en ouvert, monocentrique (Durham, USA) avec un recueil prospectif des données comparant la prothèse SALTO TALARIS à la prothèse STAR chez 84 patients avec un suivi moyen de 4,5 ans ;
- Les données spécifiques issues du registre national australien de 2020⁶ « *Demographic and outcome of ankle arthroplasty* » inclut les actes réalisés jusqu'au 31 décembre 2019. Ce registre intègre 397 implantations de la prothèse SALTO TALARIS.
- Les données spécifiques issues du registre national Néo-zélandais de 2019⁷ « *The new Zealand Joint Registry-Twenty year-report* » : comprenant 98 prothèses SALTO TALARIS implantées.

D'autres études ont été fournies par le demandeur et non retenues dans l'analyse pour les raisons suivantes :

⁸ Evaluation clinique des prothèses totales de cheville SALTO-TALARIS: Etude de cohorte observationnelle multicentrique – Rapport de l'analyse principale– v1.0 du 25/09/2018

⁹ Pedowitz DI, Kane JM, Smith GM, Saffel HL, Comer C, Raikin SM. :Total ankle arthroplasty versus ankle arthrodesis: a comparative analysis of arc of movement and functional outcomes, , Bone Joint J., 2016, 98-B(5), 634-40

¹⁰ 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

- Stewart MG *et al* 2017¹¹ : étude non comparative, monocentrique, multi-opérateurs (3 chirurgiens) avec un recueil prospectif des données chez 106 patients identifiés dont 72 patients analysés.
- Pangrazzi GJ. *et al.* 2018¹² : étude non comparative, monocentrique, mono-opérateur avec un recueil rétrospectif des données chez 96 patients.
- Olivier *et al.* 2016¹³ : étude non comparative, monocentrique, mono-opérateur avec un recueil rétrospectif des données chez 300 patients identifiés et 232 patients analysés.
- Marks RM. *et al.* 2019¹⁴ : étude non comparative, multicentrique avec un recueil prospectif des données. La publication relate uniquement les résultats d'un seul centre et d'un seul opérateur chez 46 patients.
- Hofmann KJ. *et al.* 2016¹⁵ : étude non comparative, monocentrique, mono-opérateur avec un recueil rétrospectif des données chez 78 patients identifiés et 63 patients analysés.
- Choi JH. *et al.* 2013¹⁶ : étude non comparative, monocentrique avec un recueil prospectif des données chez 21 patients. L'information sur le nombre d'opérateur n'est pas disponible.
- Choa J. *et al.* 2015¹⁷ : étude non comparative, mono-opérateur avec un recueil prospectif des données chez 23 patients.
- Coetzee JC. *et al.* 2017¹⁸ : étude comparative entre 3 prothèses (inégalité des effectifs entre les groupes), non randomisée, monocentrique, multiopérateurs (4 chirurgiens) avec un recueil prospectif des données. Enfin, les caractéristiques des patients ne sont pas rapportées dans l'étude.

Ces données ne sont pas incluses dans l'analyse compte tenu de ces limites et de la disponibilité d'études avec un groupe témoin, ainsi que des registres étrangers et français. En effet, toutes ces études, au-delà du fait qu'elles ne présentent aucune comparaison, sont réalisées dans un seul centre voire avec un seul chirurgien. Certaines d'entre elles sont rétrospectives et ne permettent pas d'exclure un biais de sélection, tandis qu'une autre ne présente pas les caractéristiques des patients.

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

« Evaluation clinique de la prothèse totale de cheville SALTO TALARIS : étude de cohorte observationnelle multicentrique⁸ » (Protocole et rapport intermédiaire du 25/09/2018 disponibles)

Il s'agit de l'étude post-inscription demandée par la commission lors de l'inscription de la prothèse SALTO TALARIS. 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'AFCP⁵.

Cette étude est multicentrique (en France), observationnelle, non comparative en ouvert avec un recueil prospectif des données. Elle présente les données à deux ans de suivi de l'étude post-inscription chez 216 patients.

Les données dans le rapport sont ceux avant le 27/03/2018 (date du gel de la base).

¹¹ Matthew G. Stewart, Cindy L. Green, Samuel B. Adams Jr, James K. DeOrio, Mark E. Easley, and James A. Nunley I. : Midterm Results of the Salto Talaris Total Ankle Arthroplasty - Foot & Ankle International.1-7

¹² Pangrazzi GJ, Baker EA, Shaheen PJ, Okeagu CN, Fortin PT. : Single-Surgeon Experience and Complications of a Fixed-Bearing Total Ankle Arthroplasty. Foot Ankle Int., 2018, 39(1), 46-58

¹³ Oliver SM, Coetzee JC, Nilsson LJ, Samuelson KM, Stone RM, Fritz JE, Giveans MR. : Early Patient Satisfaction Results on a Modern Generation Fixed-Bearing Total Ankle Arthroplast, Foot Ankle Int., 2016, 37(9), 938-43.

¹⁴ Marks RM. : Mid-Term Prospective Clinical and Radiographic Outcomes of a Modern Fixed-Bearing Total Ankle Arthroplasty, J Foot Ankle Surg., 2019, 58(6), 1163-1170

¹⁵ Hofmann KJ, Shabin ZM, Ferkel E, Jockel J, Slovenkai MP. : Salto Talaris Total Ankle Arthroplasty: Clinical Results at a Mean of 5.2 Years in 78 Patients Treated by a Single Surgeon. J Bone Joint Surg Am., 2016, 98(24), 2036-2046

¹⁶ Choi JH, Coleman SC, Tenenbaum S, Polo FE, Brodsky JW. : Prospective study of the effect on gait of a two-component total ankle replacement. Foot Ankle Int., 2013, 34(11), 1472-8

¹⁷ J. Chao, J. H. Choi, B. J. Grear, S. Tenenbaum, J. T. Bariteau, J. W. Brodsky. : Early radiographic and clinical results of Salto total ankle arthroplasty as a fixed-bearing device, Foot Ankle Surg., 2015, 21 (2), 91-96

¹⁸ Coetzee J.C., Petersen D., Stone R.M Comparison of Three Total Ankle Replacement Systems Done at a Single Facility. Foot Ankle Spec., 2017, 10(1):20-25

Le plan d'analyse de l'étude est le suivant :

- 1) Une analyse descriptive intermédiaire était 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) était quant à lui présenté lorsque les 216 patients sont inclus.
- 2) L'analyse principale est réalisée lorsque tous les patients ont atteint 24 mois de suivi. Il s'agit des données fournies dans ce rapport.
- 3) Une analyse complémentaire pourra ensuite être réalisée tous les deux ans jusqu'à 10 ans de suivi.

➤ **Critère 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 SALTO TALARIS (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 qu'un patient ne peut être inclus dans l'étude que s'il a exprimé sa non-opposition à y participer.

➤ **Critères de jugement**

Le critère de jugement principal est le suivant : Evaluer le taux de reprise chirurgicale de la prothèse totale de cheville SALTO TALARIS (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, 24 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans, de manière globale puis pour chaque type de reprise (avec dépose totale, avec dépose partielle ou sans dépose) ;
- Evaluer le nombre moyen de reprises chirurgicales par prothèse à 12 mois et 24 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans, de manière globale puis pour chaque type de reprise
- 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, 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 ;
- 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 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 et du taux 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 SALTO TALARIS. Ainsi, le nombre de sujet nécessaire dans cette étude est de 216 patients.

➤ **Résultats cliniques**

Pour cette analyse, ce sont les 216 premières prothèses posées qui ont été sélectionnées. Elles correspondent à des implantations réalisées entre juin 2012 et décembre 2014. Sur les 216 PTC incluses dans l'étude, des informations de suivi à 2 ans sont disponibles pour 188 prothèses (87,0%) correspondant à 141 patients (65,3%).

Mise en perspective de cette cohorte initiale avec les données du registre :

- Selon le registre, entre 18 Juin 2012 au 30 Juin 2019, 2 083 SALTO TALARIS ont été implantées en France. Sur ces 2 083, 1 735 ont été incluses dans le registre soit 83,3%.
- Selon une extraction sur la base de données DIAMANT, les centres implantateurs dans l'étude restent majoritaires dans l'implantation de cette prothèse en 2019. Toutefois, actuellement, une part non négligeable de nouveaux centres implantent cette prothèse. En effet, la diffusion/commercialisation de cette prothèse est récente avec notamment l'inscription de celle-ci en 2014. Ainsi, cette étude est partiellement représentative de la situation actuelle.

Caractéristiques des patients

Les prothèses sont posées sur des patients âgés de 65 ans en moyenne (18-88), principalement pour des raisons post-traumatiques (49,1%).

La douleur selon le score AOFAS avant la pose était cotée comme « sévère, permanente » pour 70,4% des patients. Globalement, entre la 1ère et la 2ème année de suivi, pour 91,9% des PTC posées, les patients n'ont plus de douleurs ou des douleurs légères ou modérées.

Les caractéristiques des patients sont détaillées ci-dessous :

Tableau 7. Caractéristiques des patients dans l'étude post-inscription.

Caractéristiques des patients	Résultats
Sexe :	
- Homme	- 118(54,6%)
- Femme	- 98 (45,4%)
Âge (années) moyenne $\pm$ écart type	64,81 ($\pm$ 11,49)
Côté :	
- Droit	- Droit : 111 (51,4%)
- Gauche	- Gauche :105 (48,6%)
Etat cheville controlatérale :	
- Normale	- 159 (73,6%)
- Atteinte dégénérative non opérée (quelle que soit l'étiologie	- 34 (15,7%)
- Prothèse de cheville	- 17 (7,9%)
- Arthrodèse de cheville	- 6 (2,8%)

Etiologie (majoritaire) :	
- Post-trauma (post-fracturaire)	- 106 (49,1%)
- Arthrose primitive	- 45 (20,8%)
- Arthrose sur laxité	- 44 (20,4%)
- Arthropathie inflammatoire	- 16 (7,4%)
- Hémochromatose	- 2 (0,9%)
Cotation de la douleur (AOFAS)	
- Aucune	- 1 (0,5%)
- Légère, occasionnelle	- 3 (1,4%)
- Modérée, quotidienne	- 60 (27,8%)
- Sévère, permanente	- 152 (70,4%)
Score AOFAS total disponible	
- Non	- 145 (67,1%)
- Oui	- 71 (32,9%)
Score AOFAS total (chez n = 71) moyenne $\pm$ écart type	32,38 ($\pm$ 10,92)

Analyse du critère de jugement principal

Les données sont fournies pour les patients de la population per protocole (n=188), ainsi que de la population ITT (n=216).

Tableau 8. Résultats concernant le critère de jugement principal.

Critère	Population PP n, (%) IC 95%	Population ITT n, (%) IC 95%
Au moins une reprise à 2 ans quelle qu'en soit la nature	16/188 (8,5%) [4,9-13,5]	16/216 (7,4%) [4,3-11,8]

Le taux de reprise chirurgicale (avec dépose totale, avec dépose partielle ou sans dépose) à 2 ans est de 8,5% [IC95%=4,9 -13,5%], soit un total de 16 patients avec au moins une reprise.

Le rapport indique qu'une analyse de sensibilité est effectuée. Ainsi, en considérant que toutes les PTC pour lesquelles aucune information n'est renseignée à 2 ans avaient eu une reprise (hypothèse la plus pessimiste), le taux de reprise est alors de 20,4% (intervalle de confiance à 95% :15,2-26,4).

Sur les 16 patients ayant eu au moins une reprise au cours des 2 années de suivi, 11 ont eu au moins une reprise déclarée spontanément par le chirurgien ; 3 ont été renseignées dans le registre par le chirurgien après une relance ; et pour les 2 autres, repérées par contact téléphonique des patient, aucune reprise n'a été renseignée par le chirurgien implanteur malgré les relances.

Analyse des critères de jugement secondaires

Parmi les 147 patients avec des informations de suivi saisies dans le registre (lors des 2 premières années ou au-delà des 2 premières années), une arthrodèse a été observée (0,7% des patients).

On relève qu'aucune PTC n'a nécessité de greffe osseuse lors des reprises, ni de géode à la radio lors des 2 premières années.

Le taux de survie sans reprise à 2 ans selon Kaplan-Meier est de 88,3%, et pour la survie sans dépose totale ou partielle de 98,2%. La douleur selon le score AOFAS est « sévère, permanente » pour 8,1% des patients entre la 1^{ère} et la 2^{ème} année.

En préopératoire, les flexions dorsale et plantaire des PTC étaient respectivement de 4,3° ($\pm$ 8,0°) et 19,7° ($\pm$ 9,9°). Parmi les PTC ayant eu un suivi dans les 2 ans post-intervention (n=136), les PTC ont en moyenne une flexion dorsale et plantaire de 10,0° ($\pm$ 6,3°) et 20,8° ($\pm$ 7,5°), respectivement. Les implants permettent d'obtenir une flexion dorsale moyenne de 10°, en progression par rapport à la mobilité préopératoire.

➤ 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).

Également, la période de l'étude a conduit à inclure des prothèses presque exclusivement posées par les concepteurs (88,0%) car l'avis favorable à l'inscription de la PTC SALTO TALARIS, sur la LPPR n'a été publié qu'en mars 2014 alors que le registre est en place depuis 2012. Ceci peut également constituer un biais important et ne pas être le reflet des résultats de l'utilisation de la prothèse en pratique courante sur l'ensemble du territoire.

Malgré ces biais, à 2 ans, les résultats issus du registre français retrouvent des taux de reprise similaires à ceux de la littérature. Le taux de géode apparaît quant à lui inférieur à celui observé dans la littérature.

Le rapport indique que pour confirmer les résultats préliminaires à 2 ans, l'étude va être poursuivie jusqu'à 10 ans.

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

Deux registres nationaux étrangers sur les prothèses de cheville apportent des données relatives à la prothèse SALTO TALARIS :

Tableau 9. Principaux résultats des registres étrangers disponibles.

Références	Expressions des résultats	Résultats de la prothèse SALTO TALARIS	Résultats des autres prothèses de la LPPR ou de l'ensemble des prothèses
Registre Néo-Zélandais. 2019⁷	Taux de révision annuel pour 100 dispositifs année. *	0,00 [0,00- 1,92]	STAR : 2,58 [1,33 - 4,50] SALTO : 1,34 [1,00 - 1,75] INFINITY : 0 [0 - 5,12]
Registre Australien. 2020⁶	Taux annuel cumulé de reprise par année. (3 ans de recul)	2,5 [1,2-5,0]	STAR : 12,7 [5,9 – 26,1] SALTO : 5,8 [3,9 – 8,6] INFINITY : 2,4 [0,9 – 6,3] **

*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.

Registre national Néo-Zélandais de 2019 « The New Zealand Joint Registry-twenty year report »⁷

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

Tableau 10. 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%)
SALTO TALARIS	98	0	0 [0- 1,92]
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]

Le pourcentage de révision pour 100 implantations par an à la suite de l'implantation d'une prothèse SALTO TALARIS est de 0% dans le registre Néo-Zélandais entre 2000 et 2018. A noter que la prothèse SALTO TALARIS apparaît dans le registre en 2015.

Registre australien de 2020⁶ « 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 SALTO TALARIS. En Australie, d'après le registre, la première utilisation de la prothèse SALTO TALARIS apparaît en 2014.

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 SALTO TALARIS. Ces résultats sont dans le tableau ci-dessous :

Tableau 11. Taux de révision cumulé par année dans le registre Australien de 2019. (3 ans de recul)

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

*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 et retenues dans l'analyse**

Références	Nombre de patients/implantations – Suivi moyen	Caractéristiques des patients			Résultats																																															
Pedowitz et al. 2016⁹ Etude comparative, monocentrique, avec un recueil rétrospectif des données (Rothman institute, USA)	<u>Effectifs :68 patients dont :</u> - 41 dans le bras SALTO TALARIS ; - 27 patients dans le bras arthrodèse.	<table><tr><th>Caractéristique</th><th>SALTO TALARIS</th><th>Arthrodèse</th></tr><tr><td>Age moyen (ans)</td><td>65 (43-79)</td><td>55 (24-78)</td></tr><tr><td>Nombre de femme/homme</td><td>24/17</td><td>13/14</td></tr><tr><td>IMC (kg/m²)</td><td>28 (15,35-47,42)</td><td>31,12 (23,75-47,89)</td></tr><tr><td>Diabète</td><td>3/41</td><td>4/27</td></tr><tr><td>Indications</td><td colspan="2">Arthrose en phase terminale</td></tr></table>	Caractéristique	SALTO TALARIS	Arthrodèse	Age moyen (ans)	65 (43-79)	55 (24-78)	Nombre de femme/homme	24/17	13/14	IMC (kg/m²)	28 (15,35-47,42)	31,12 (23,75-47,89)	Diabète	3/41	4/27	Indications	Arthrose en phase terminale		<table><tr><th>Caractéristique</th><th>SALTO TALARIS</th><th>Arthrodèse</th></tr><tr><td>Amplitude de mouvement total (°)</td><td>34,2 (17 - 59,1)</td><td>24,3 (6,9 - 44,3)</td></tr><tr><td>Mouvement tibio-talien (°)</td><td>23,7 (5,7 - 46,4)</td><td>N. A</td></tr><tr><td>Mouvement du milieu du pied (°)</td><td>10,5 (1,2 - 28,8)</td><td>22,8 (5,6 - 41,4)</td></tr></table>	Caractéristique	SALTO TALARIS	Arthrodèse	Amplitude de mouvement total (°)	34,2 (17 - 59,1)	24,3 (6,9 - 44,3)	Mouvement tibio-talien (°)	23,7 (5,7 - 46,4)	N. A	Mouvement du milieu du pied (°)	10,5 (1,2 - 28,8)	22,8 (5,6 - 41,4)	<table><tr><th>Caractéristique</th><th>SALTO TALARIS</th><th>Arthrodèse</th></tr><tr><td>SF-12 (mental)</td><td>55,36 (26,18 à 64,5)</td><td>55,69 (39,91 à 67,55)</td></tr><tr><td>SF-12 (physique)</td><td>47,43 (32,11 à 56,82)</td><td>45,23 (17,26 à 57,52)</td></tr><tr><td>VAS (douleur)</td><td>Préop : 80,9 (48 - 100) Postop, : 12,05 (0 à 70)</td><td>Préop : 74,52 (30 - 100) Postop, : 24,89 (0 à 87))</td></tr><tr><td>FAAM (activité quotidienne)</td><td>82,19 (33,33 - 100)</td><td>71,67 (28,57 - 100)</td></tr><tr><td>FAAM (sport)</td><td>57,27 (12,5 - 100)</td><td>43,39 (6,25 - 90)</td></tr></table>	Caractéristique	SALTO TALARIS	Arthrodèse	SF-12 (mental)	55,36 (26,18 à 64,5)	55,69 (39,91 à 67,55)	SF-12 (physique)	47,43 (32,11 à 56,82)	45,23 (17,26 à 57,52)	VAS (douleur)	Préop : 80,9 (48 - 100) Postop, : 12,05 (0 à 70)	Préop : 74,52 (30 - 100) Postop, : 24,89 (0 à 87))	FAAM (activité quotidienne)	82,19 (33,33 - 100)	71,67 (28,57 - 100)	FAAM (sport)	57,27 (12,5 - 100)	43,39 (6,25 - 90)
	Caractéristique	SALTO TALARIS	Arthrodèse																																																	
	Age moyen (ans)	65 (43-79)	55 (24-78)																																																	
	Nombre de femme/homme	24/17	13/14																																																	
IMC (kg/m²)	28 (15,35-47,42)	31,12 (23,75-47,89)																																																		
Diabète	3/41	4/27																																																		
Indications	Arthrose en phase terminale																																																			
Caractéristique	SALTO TALARIS	Arthrodèse																																																		
Amplitude de mouvement total (°)	34,2 (17 - 59,1)	24,3 (6,9 - 44,3)																																																		
Mouvement tibio-talien (°)	23,7 (5,7 - 46,4)	N. A																																																		
Mouvement du milieu du pied (°)	10,5 (1,2 - 28,8)	22,8 (5,6 - 41,4)																																																		
Caractéristique	SALTO TALARIS	Arthrodèse																																																		
SF-12 (mental)	55,36 (26,18 à 64,5)	55,69 (39,91 à 67,55)																																																		
SF-12 (physique)	47,43 (32,11 à 56,82)	45,23 (17,26 à 57,52)																																																		
VAS (douleur)	Préop : 80,9 (48 - 100) Postop, : 12,05 (0 à 70)	Préop : 74,52 (30 - 100) Postop, : 24,89 (0 à 87))																																																		
FAAM (activité quotidienne)	82,19 (33,33 - 100)	71,67 (28,57 - 100)																																																		
FAAM (sport)	57,27 (12,5 - 100)	43,39 (6,25 - 90)																																																		
	<u>Suivi moyen :</u> <table><tr><td>SALTO TALARIS</td><td>33,66 mois (24-49)</td></tr><tr><td>Arthrodèse</td><td>40,26 mois (25-60)</td></tr></table>	SALTO TALARIS	33,66 mois (24-49)	Arthrodèse	40,26 mois (25-60)	<table><tr><td colspan="3">La publication indique que les groupes ne sont pas statistiquement comparables concernant l'âge, l'IMC et le suivi moyen.</td></tr></table>	La publication indique que les groupes ne sont pas statistiquement comparables concernant l'âge, l'IMC et le suivi moyen.			Résultats radiographiques <i>NB : Les critères étudiés ne sont pas décrits en termes de critère de jugement.</i>																																										
SALTO TALARIS	33,66 mois (24-49)																																																			
Arthrodèse	40,26 mois (25-60)																																																			
La publication indique que les groupes ne sont pas statistiquement comparables concernant l'âge, l'IMC et le suivi moyen.																																																				
Résultats fonctionnels																																																				

Conclusion :
Les résultats radiologiques indiquent une amplitude « du mouvement total » et du « mouvement tibio-talien » en faveur de la prothèse SALTO TALARIS. En revanche l'arthrodèse indique des résultats plus favorables concernant les mouvements du milieu du pied.
Les résultats fonctionnels rapportent principalement une amélioration de la douleur à travers l'échelle VAS et les scores FFAM en faveur de la prothèse SALTO TALARIS. Les scores SF-12 semblent équivalent entre les comparateurs. Les résultats statistiques de la publication ne sont pas présentés compte tenu de la méthodologie de l'étude.

Limites
Les résultats de cette étude sont à interpréter au regard des multiples limites. Il s'agit d'une étude rétrospective n'excluant pas un biais de sélection dans l'étude. Les groupes sont constitués de faibles effectifs et ne sont pas statistiquement comparables. De plus, la chirurgie est effectuée par un seul chirurgien pour lequel aucune information sur la courbe d'apprentissage n'est apportée.

Références	Nombre de patients/implantations – Suivi moyen	Caractéristiques des patients		Résultats																																								
L'étude Nunley JA. et al. 2019¹⁰ Etude comparative, randomisée, en ouvert, monocentrique (Durham, USA) avec un recueil prospectif des données.	<u>Effectifs</u> : 100 patients inclus. <u>Suivi moyen</u> : 4,5 ans.	<table><tr><th>Caractéristique</th><th>Résultat global</th></tr><tr><td>Age moyen (ans)</td><td>65 (35-85)</td></tr><tr><td>Nombre de femme/homme</td><td>69/31</td></tr><tr><td>Indications</td><td>Arthrose primaire ou post-traumatique</td></tr></table>	Caractéristique	Résultat global	Age moyen (ans)	65 (35-85)	Nombre de femme/homme	69/31	Indications	Arthrose primaire ou post-traumatique	La population d'analyse porte chez 84 patients . Le suivi des perdus de vue est effectué. <u>Le critère de jugement principal</u> de l'étude porte sur l'ensemble des critères présentés. Aucun critère de jugement secondaire n'est rapporté.		Résultats fonctionnels																															
		Caractéristique	Résultat global																																									
Age moyen (ans)	65 (35-85)																																											
Nombre de femme/homme	69/31																																											
Indications	Arthrose primaire ou post-traumatique																																											
		Les données ne sont pas distinguées entre les deux groupes. La publication indique qu'il n'y pas de différence statistiquement significative entre les groupes.	Résultats radiologiques	<table><tr><th>Examen</th><th>STAR</th><th>SALTO TALARIS</th></tr><tr><td>Liserés ou géodes</td><td><u>Tibia</u> : 11/41 (26,8%) <u>Talus</u> : 10/41 (24,3%)</td><td><u>Tibia</u> : 9/43 (20,9%) <u>Talus</u> : 1/43 (2%)</td></tr><tr><td>Enfoncement</td><td><u>Tibia</u> : 3/41 (7,3%) <u>Talus</u> : 9/41 (21,9%)</td><td><u>Tibia</u> : 0 <u>Talus</u> : 1/43 (2%)</td></tr><tr><td>Sur-contrainte</td><td>6/41 (14,6%)</td><td>6/43 (14%)</td></tr><tr><td>Mauvais alignement</td><td><u>Tibia</u> : 6/41 (14,6%) <u>Talus</u> : 9/41 (22%)</td><td><u>Tibia</u> : 2/43 (4,7%) <u>Talus</u> : 1/43 (2%)</td></tr><tr><td>Ossification hétérotopique</td><td>25/41 (60,9%)</td><td>13/43 (30,2%)</td></tr><tr><td>Conflit</td><td>7/41 (17,1%)</td><td>3/43 (7,0%)</td></tr></table>	Examen	STAR	SALTO TALARIS	Liserés ou géodes	<u>Tibia</u> : 11/41 (26,8%) <u>Talus</u> : 10/41 (24,3%)	<u>Tibia</u> : 9/43 (20,9%) <u>Talus</u> : 1/43 (2%)	Enfoncement	<u>Tibia</u> : 3/41 (7,3%) <u>Talus</u> : 9/41 (21,9%)	<u>Tibia</u> : 0 <u>Talus</u> : 1/43 (2%)	Sur-contrainte	6/41 (14,6%)	6/43 (14%)	Mauvais alignement	<u>Tibia</u> : 6/41 (14,6%) <u>Talus</u> : 9/41 (22%)	<u>Tibia</u> : 2/43 (4,7%) <u>Talus</u> : 1/43 (2%)	Ossification hétérotopique	25/41 (60,9%)	13/43 (30,2%)	Conflit	7/41 (17,1%)	3/43 (7,0%)	<table><tr><th>Score</th><th>STAR</th><th>SALTO TALARIS</th></tr><tr><td>VAS</td><td><u>Préop.</u> : 73 <u>Dernier suivi</u> : 26</td><td><u>Préop.</u> : 74 <u>Dernier suivi</u> : 14</td></tr><tr><td>AOFAS</td><td><u>Préop.</u> : 46 <u>Dernier suivi</u> : 75</td><td><u>Préop.</u> : 45 <u>Dernier suivi</u> : 76</td></tr><tr><td>SF-36</td><td><u>Préop.</u> : 52 <u>Dernier suivi</u> : 71</td><td><u>Préop.</u> : 49 <u>Dernier suivi</u> : 74</td></tr><tr><td>FADI</td><td><u>Préop.</u> : 53 <u>Dernier suivi</u> : 19</td><td><u>Préop.</u> : 58 <u>Dernier suivi</u> : 25</td></tr><tr><td>SMFA</td><td><u>Préop.</u> : 81 <u>Dernier suivi</u> : 59</td><td><u>Préop.</u> : 89 <u>Dernier suivi</u> : 56</td></tr></table>	Score	STAR	SALTO TALARIS	VAS	<u>Préop.</u> : 73 <u>Dernier suivi</u> : 26	<u>Préop.</u> : 74 <u>Dernier suivi</u> : 14	AOFAS	<u>Préop.</u> : 46 <u>Dernier suivi</u> : 75	<u>Préop.</u> : 45 <u>Dernier suivi</u> : 76	SF-36	<u>Préop.</u> : 52 <u>Dernier suivi</u> : 71	<u>Préop.</u> : 49 <u>Dernier suivi</u> : 74	FADI	<u>Préop.</u> : 53 <u>Dernier suivi</u> : 19	<u>Préop.</u> : 58 <u>Dernier suivi</u> : 25	SMFA	<u>Préop.</u> : 81 <u>Dernier suivi</u> : 59	<u>Préop.</u> : 89 <u>Dernier suivi</u> : 56
Examen	STAR		SALTO TALARIS																																									
Liserés ou géodes	<u>Tibia</u> : 11/41 (26,8%) <u>Talus</u> : 10/41 (24,3%)		<u>Tibia</u> : 9/43 (20,9%) <u>Talus</u> : 1/43 (2%)																																									
Enfoncement	<u>Tibia</u> : 3/41 (7,3%) <u>Talus</u> : 9/41 (21,9%)		<u>Tibia</u> : 0 <u>Talus</u> : 1/43 (2%)																																									
Sur-contrainte	6/41 (14,6%)		6/43 (14%)																																									
Mauvais alignement	<u>Tibia</u> : 6/41 (14,6%) <u>Talus</u> : 9/41 (22%)		<u>Tibia</u> : 2/43 (4,7%) <u>Talus</u> : 1/43 (2%)																																									
Ossification hétérotopique	25/41 (60,9%)		13/43 (30,2%)																																									
Conflit	7/41 (17,1%)		3/43 (7,0%)																																									
Score	STAR	SALTO TALARIS																																										
VAS	<u>Préop.</u> : 73 <u>Dernier suivi</u> : 26	<u>Préop.</u> : 74 <u>Dernier suivi</u> : 14																																										
AOFAS	<u>Préop.</u> : 46 <u>Dernier suivi</u> : 75	<u>Préop.</u> : 45 <u>Dernier suivi</u> : 76																																										
SF-36	<u>Préop.</u> : 52 <u>Dernier suivi</u> : 71	<u>Préop.</u> : 49 <u>Dernier suivi</u> : 74																																										
FADI	<u>Préop.</u> : 53 <u>Dernier suivi</u> : 19	<u>Préop.</u> : 58 <u>Dernier suivi</u> : 25																																										
SMFA	<u>Préop.</u> : 81 <u>Dernier suivi</u> : 59	<u>Préop.</u> : 89 <u>Dernier suivi</u> : 56																																										
			Mobilité	<table><tr><th>Mobilité</th><th>STAR</th><th>SALTO TALARIS</th></tr><tr><td>Mobilité totale moyenne (°)</td><td>36,1 (18-52)</td><td>38,1 (25-55)</td></tr><tr><td>Dorsiflexion moyenne (°)</td><td>7,3 (3-15)</td><td>8,3 (0-15)</td></tr><tr><td>Flexion plantaire moyenne (°)</td><td>28,7 (10-40)</td><td>29,7 (15-40)</td></tr></table>	Mobilité	STAR	SALTO TALARIS	Mobilité totale moyenne (°)	36,1 (18-52)	38,1 (25-55)	Dorsiflexion moyenne (°)	7,3 (3-15)	8,3 (0-15)	Flexion plantaire moyenne (°)	28,7 (10-40)	29,7 (15-40)																												
Mobilité	STAR	SALTO TALARIS																																										
Mobilité totale moyenne (°)	36,1 (18-52)	38,1 (25-55)																																										
Dorsiflexion moyenne (°)	7,3 (3-15)	8,3 (0-15)																																										
Flexion plantaire moyenne (°)	28,7 (10-40)	29,7 (15-40)																																										

Références	Nombre de patients/implantations – Suivi moyen	Caractéristiques des patients	Résultats
Conclusion Concernant les résultats fonctionnels, la publication indique que les scores augmentent dans les 2 groupes, sans différence significative entre les deux prothèses. Les résultats décrits présentent des différences notables en fonction de la prothèse utilisée : l'évolution favorable en postopératoire de la douleur est plus importante dans le groupe SALTO TALARIS sans être statistiquement significative selon la publication ; les résultats radiologiques principaux sont tous en faveur de la prothèse SALTO TALARIS (survenue de liserés ou de géodes, enfoncement, sur-contrainte, mauvais alignement, ossification hétérotopique, conflit) et pour chacun des composants de la prothèse (talus et tibial) à un temps de suivi compris entre 2 et 4,5 ans (imprécision de la publication). Par ailleurs, l'expérience des chirurgiens avant l'étude est renseignée, ces derniers ont respectivement implanté 300 prothèses SALTO TALARIS et 300 prothèses STAR avant le début de l'étude.			
Limites Cette étude doit être interprétée au regard des limites identifiées dans la publication. Ainsi, les résultats statistiques disponibles ne sont pas rapportés. En effet, la méthode et le résultat du calcul de l'échantillon n'est pas disponible. 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 apportés. 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.			

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		
Pedowitz et al. 2016⁹ Etude comparative rétrospective, monocentrique (Rothman institute, USA)	Les complications ne sont pas rapportées dans l'étude.		
L'étude Nunley JA. et al. 2019¹⁰ Etude comparative, randomisée, en ouvert, monocentrique (Durham, USA) avec un recueil prospectif des données.	Les complications retrouvées sont reprises dans le tableau ci-dessous. Leur occurrence a été plus importante dans le groupe des inserts mobiles (prothèse STAR) que dans le groupe des inserts fixes (prothèse SALTO TALARIS). Au dernier suivi, aucune conversion en arthrodèse n'est rapportée.		
	Critère	STAR	SALTO TALARIS
	Reprises	8 reprises : - 2 enfoncements taliens - 1 arthrose sous-talienne symptomatique - 1 géode talienne + tibiale - 1 mauvais alignement (varus) - 1arthrotomie - 2 conflits	3 reprises : - 1 descellement aseptique (tibia) et enfoncement talien - 1 conflit - 1 géode tibiale progressive + conflit

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

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

Tableau 12. Données de matériovigilance en France entre 2015 et 2019.

France	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Résumé des données de matériovigilance						
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0,36%	0,47%	0,75%	0,53%	0,41%	0,41%
Type d'événements rapportés						
Six incidents per-opératoires liés à une impossibilité d'encliquetage de l'insert tibial sur l'implant tibial	1	0	5	0	0	6
Deux incidents post-opératoires liés à des descellements induisant une révision	0	2	0	0	0	2

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur dans le monde (hors France) sont rapportées ci-dessous :

Tableau 13. Données de matériovigilance hors France entre 2015 et 2019.

Reste du monde (hors France)	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Résumé des données de matériovigilance						
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)	0,58%	1,17%	0,95%	0,87%	0,81%	0,81%
Type d'événements rapportés						
Problématiques per opératoire d'assemblage de l'insert tibial	2	0	0	0	0	2
Remplacement de l'insert tibial uniquement suite à une infection	4	0	0	0	0	4
Révision de l'implant sans cause connue	1	0	0	0	0	1
Descellement aseptique de l'implant et insert tibial suite à une évaluation radiographique de l'articulation du patient	2	0	0	0	0	2
Révision de l'implant pour cause de douleur et gonflement post-opératoire	1	0	0	0	0	1
Provenant de la littérature : Révision de l'implant suite à douleur et lésions radiologiques	1	0	0	0	1	2
Provenant de la littérature* : Les complications, pouvant mener à des révisions, avaient les origines suivantes : chevilles douloureuses, descellements aseptiques, descellements septiques, mauvaise guérison de la plaie, épanchement de la synovie, contracture du talon d'Achille, infection sans descellement, fracture du talus, insuffisance ligamentaire,	2	14	0	5	0	21
Événement non confirmé d'un échec de l'implant pouvant mener à une amputation	0	1	0	0	0	1
Échec de l'implant à 1 an post-opératoire ayant mené à une fusion.	0	3	0	0	0	3
Mauvaise intégration de l'implant après l'intervention	0	6	0	0	0	6
Conversion de la prothèse par une arthrodeuse	0	0	2	0	0	2
Métallose	0	0	0	0	3	3

*Le demandeur indique que cette valeur est liée à la déclaration d'événements par la société TORNIER S.A.S. décrits dans la littérature scientifique par des auteurs mais non rapportés à TORNIER S.A.S. ni à aucune autorité compétente par ces mêmes auteurs.

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 0,41% en France et de 0,81% dans le Monde (hors France).

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 3 nouvelles études et deux registres sont fournis et inclus dans l'analyse. Ces données rapportent des résultats fonctionnels et en termes de douleur pour des durées de suivi jusqu'à 4,5 ans et ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la commission. Les résultats intermédiaires à 2 ans de l'étude post-inscription mise en place au travers du registre national commun aux PTC indiquent des taux de reprise à deux ans similaires à ceux de la littérature et un taux de géode qui semble être quant à lui inférieur à celui de la littérature. L'absence de représentativité des centres impliqués dans cette cohorte par rapport aux centres implantant la prothèse SALTO TALARIS en France doit toutefois être soulignée. En effet, 3 centres représentent 88% des prothèses implantées dans cette cohorte et ont réalisé au minimum 34 implantations par an, sachant qu'en 2019, d'après la base DIAMANT, 78 centres ont implanté la prothèse SALTO TALARIS en France.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge des pathologies dégénératives de la cheville repose sur des règles d'hygiène de vie, des traitements médicamenteux (antalgiques locaux ou généraux, anti-inflammatoires), de la physiothérapie, des mesures orthopédiques (orthèses plantaires, voire chaussures spéciales, etc.). L'indication chirurgicale ne peut s'envisager qu'après échec du traitement conservateur.

On distingue 2 types d'interventions (tous stades de gravité confondus) :

- les interventions qui conservent la mobilité de la cheville : correction des cals vicieux, ostéotomie supra-malléolaire, distraction articulaire, allogreffe, arthroplastie ;
- une intervention qui limite la mobilité de la cheville : l'arthrodèse.

La seule alternative à l'arthroplastie de cheville est l'arthrodèse. L'indication d'une PTC ou d'une arthrodèse doit faire l'objet d'une discussion au cas par cas, tenant compte de déterminants multiples, notamment l'état anatomique du dôme talien, les axes de l'arrière-pied, la laxité, les amplitudes articulaires, l'activité du patient.

La mise en place de la PTC nécessitera, le cas échéant, la correction des cals vicieux et des déséquilibres ligamentaires. Cette correction pourra être réalisée soit dans le même temps opératoire, soit au cours de 2 interventions distinctes.

L'échec d'une prothèse pourra être repris par arthrodèse.

Au vu des données spécifiques actualisées, la Commission estime que la prothèse de cheville SALTO TALARIS a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des lésions dégénératives de la cheville.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu des nouvelles données cliniques disponibles en faveur de SALTO TALARIS, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à cette prothèse 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 réalisée par an en France peut être connu à partir de l'extraction des données du PMSI sur les 5 dernières années. On ne relève pas sur les 5 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 SALTO TALARIS répond à un besoin couvert par les autres prothèses totales de cheville et par l'arthrodèse.

04.2.4. CONCLUSION DE L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de l'importance de la prise en charge du handicap généré par les lésions dégénératives de l'articulation de la cheville et de l'intérêt des prothèses totales de cheville en termes de douleur et de fonction, la PTC SALTO TALARIS a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le service rendu de la PTC SALTO TALARIS est suffisant pour 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 des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1ère intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique

ou de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Depuis 2004, dans ces avis successifs la commission a maintenu ses recommandations initiales concernant le nécessaire alignement des implants reposant sur l'utilisation d'un ancillaire de pose spécifique.

Cet avis de renouvellement reprend les éléments des précédents avis de la commission sans reprendre la recommandation de mise en œuvre de l'article L 1151-1 du Code de la santé publique.

Ainsi, les recommandations de la commission sont les suivantes :

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 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres prothèses totales de cheville déjà prise en charge dans les indications retenues.

06.2. NIVEAU D'ASR

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

07 ETUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune nouvelle étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées de l'étude de cohorte, observationnelle, multicentrique mise en place.

08 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients atteints de pathologie dégénérative de la cheville relevant d'une indication chirurgicale. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible des prothèses de cheville est estimée d'après le nombre d'actes d'arthroplastie de la cheville réalisés par an depuis 2015 en France (cf. chapitre 04.2.2). Ainsi la population cible est relativement stable depuis 5 ans, comprise entre 600 et 700 actes par an.

La population cible des prothèses totales de cheville est estimée, d'après le nombre d'actes d'arthroplastie de la cheville recensés en France, de l'ordre de 600 à 700 patients par an.

Nunley et al. 2019	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								
Type de l'étude	Comparative, randomisée, en ouvert, monocentrique (Durham, USA) avec un recueil prospectif des données.								
Date et durée de l'étude	Le recrutement eu lieu entre Novembre 2011 à Novembre 2014.								
Objectif de l'étude	Comparer la satisfaction, les performances fonctionnelles, et résultats radiographiques de prothèses de cheville à plateau mobile (STAR) à celle de modèles à plateau fixe (SALTO TALARIS).								
METHODE									
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> : - Arthrose en phase terminale et douloureuse ou arthrose post-traumatique. - Echec des traitements conservatifs. <u>Critères de non-inclusion</u> : - Neuropathie périphérique ; - Arthropathie inflammatoire ; - Poids $\geq 113,4$ kg ; - Déformation dans le plan frontal $\geq 15^\circ$; - Arthrose bilatérale des chevilles ; - Remplacement total de la cheville controlatérale ; - Nécrose avasculaire du tibia distal ou du talus ; - Historique de fracture du talus ; - Usure étendue du dôme talien.								
Cadre et lieu de l'étude	Un centre à Durham (USA) / Implantation par 4 « spécialistes » de la chirurgie du pied et de la cheville.								
Produits étudiés	Prothèses à plateau fixe SALTO TALARIS (TORNIER) et à plateau mobile STAR (STRYKER)								
Critère de jugement principal	Evaluation de l'état des patients en utilisant des scores fonctionnels (VAS (visual analog pain score), SF-36, FADI (Foot and Ankle Disability Index), SMFA (Short Musculoskeletal Functional Assessment), and AOFAS (American Orthopedic Foot and Ankle Society)).								
Critères de jugement secondaires	Analyse radiographique de la cheville des patients								
Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	Test-t sur échantillons indépendants								
Méthode de randomisation	Non décrit								
Méthode d'analyse des résultats	Tests-t jumelés (scores fonctionnels) et méthode exacte de Fisher ou tests t non appariés (analyses radiographiques) ($P \leq .05$). Analyses effectuées avec le logiciel SAS								
RESULTATS									
Nombre de sujets analysés	Le groupe recevant des prothèses SALTO TALARIS inclut 43 patients et 41 patients pour celui recevant des STAR.								
Durée du suivi	Le suivi moyen est 4,5 ans pour les deux groupes.								
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les données ne sont pas distinguées entre les deux groupes. La publication indique qu'il n'y pas de différence statistiquement significative entre les groupes. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques</th><th>SALTO TALARIS + STAR</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age moyen (ans)</td><td>65 (35-85)</td></tr> <tr> <td>Nombre de femmes/hommes</td><td>69/31</td></tr> <tr> <td>Indications</td><td>Arthrose primaire ou post-traumatique</td></tr> </tbody> </table> Sur les 100 patients inclus dans l'étude, les données cliniques et radiographiques étaient disponibles pour 84 patients avec un suivi minimum de 2 ans. Le suivi des perdus de vue est effectué :	Caractéristiques	SALTO TALARIS + STAR	Age moyen (ans)	65 (35-85)	Nombre de femmes/hommes	69/31	Indications	Arthrose primaire ou post-traumatique
Caractéristiques	SALTO TALARIS + STAR								
Age moyen (ans)	65 (35-85)								
Nombre de femmes/hommes	69/31								
Indications	Arthrose primaire ou post-traumatique								

	- Un patient est décédé immédiatement après l'opération pour des raisons non liées à l'arthroplastie totale de la cheville. - Trois patients ont choisi de ne pas être opérés. - Un patient s'est vu refuser la participation en raison d'une erreur d'écriture dans le processus de randomisation. - Cinq patients avaient des données incomplètes au moment de la préparation du manuscrit, et tous les cinq ont été contactés et doivent retourner à l'institution pour un suivi ; - Deux patients se sont retirés de l'étude parce qu'ils ne voulaient pas remplir les documents à chaque visite de suivi ; - Quatre patients ont été perdus de vue lors du suivi. Pour STAR, 41 patients étaient disponibles pour un suivi minimum de 2 ans. Pour SALTO TALARIS, 43 patients étaient disponibles pour un suivi minimum de 2 ans.																																																																																					
Résultats inhérents aux critères de jugement principaux	La population d'analyse porte chez 84 patients. <u>Données fonctionnelles :</u> <table><tr><th rowspan="2">Score</th><th colspan="2">STAR</th><th colspan="2">SALTO TALARIS</th></tr><tr><th>Préopératoire</th><th>Dernier suivi</th><th>Préopératoire</th><th>Dernier suivi</th></tr><tr><td>VAS</td><td>73</td><td>26</td><td>74</td><td>14</td></tr><tr><td>AOFAS</td><td>46</td><td>75</td><td>45</td><td>: 76</td></tr><tr><td>SF-36</td><td>52</td><td>71</td><td>49</td><td>74</td></tr><tr><td>FADI</td><td>53</td><td>19</td><td>58</td><td>25</td></tr><tr><td>SMFA</td><td>81</td><td>59</td><td>89</td><td>56</td></tr></table> <u>Données radiologiques :</u> <table><tr><th rowspan="2">Examen</th><th colspan="2">STAR</th><th colspan="2">SALTO TALARIS</th></tr><tr><th>Tibia</th><th>Talus</th><th>Tibia</th><th>Talus</th></tr><tr><td>Liserés ou géodes</td><td>11/41 (26,8%)</td><td>10/41 (24,3%)</td><td>9/43(20,9%)</td><td>1/43(2%)</td></tr><tr><td>Enfoncement</td><td>3/41 (7,3%)</td><td>9/41 (21,9%)</td><td>0</td><td>1/43 (2%)</td></tr><tr><td>Sur-contrainte</td><td colspan="2">6/41 (14,6%)</td><td colspan="2">6/43 (14%)</td></tr><tr><td>Mauvais alignement</td><td>6/41(14,6%)</td><td>9/41(22%)</td><td>2/43 (4,7%)</td><td>1/43 (2%)</td></tr><tr><td>Ossification hétérotopique</td><td colspan="2">25/41 (60,9%)</td><td colspan="2">13/43 (30,2%)</td></tr><tr><td>Conflit</td><td colspan="2">7/41 (17,1%)</td><td colspan="2">3/43 (7,0%)</td></tr></table> <u>Mobilité :</u> <table><tr><th>Mobilité</th><th>STAR</th><th>SALTO TALARIS</th></tr><tr><td>Mobilité totale moyenne (°)</td><td>36,1 (18-52)</td><td>38,1 (25-55)</td></tr><tr><td>Dorsiflexion moyenne (°)</td><td>7,3 (3-15)</td><td>8,3 (0-15)</td></tr><tr><td>Flexion plantaire moyenne (°)</td><td>28,7 (10-40)</td><td>29,7 (15-40)</td></tr></table>	Score	STAR		SALTO TALARIS		Préopératoire	Dernier suivi	Préopératoire	Dernier suivi	VAS	73	26	74	14	AOFAS	46	75	45	: 76	SF-36	52	71	49	74	FADI	53	19	58	25	SMFA	81	59	89	56	Examen	STAR		SALTO TALARIS		Tibia	Talus	Tibia	Talus	Liserés ou géodes	11/41 (26,8%)	10/41 (24,3%)	9/43(20,9%)	1/43(2%)	Enfoncement	3/41 (7,3%)	9/41 (21,9%)	0	1/43 (2%)	Sur-contrainte	6/41 (14,6%)		6/43 (14%)		Mauvais alignement	6/41(14,6%)	9/41(22%)	2/43 (4,7%)	1/43 (2%)	Ossification hétérotopique	25/41 (60,9%)		13/43 (30,2%)		Conflit	7/41 (17,1%)		3/43 (7,0%)		Mobilité	STAR	SALTO TALARIS	Mobilité totale moyenne (°)	36,1 (18-52)	38,1 (25-55)	Dorsiflexion moyenne (°)	7,3 (3-15)	8,3 (0-15)	Flexion plantaire moyenne (°)	28,7 (10-40)	29,7 (15-40)
Score	STAR		SALTO TALARIS																																																																																			
	Préopératoire	Dernier suivi	Préopératoire	Dernier suivi																																																																																		
VAS	73	26	74	14																																																																																		
AOFAS	46	75	45	: 76																																																																																		
SF-36	52	71	49	74																																																																																		
FADI	53	19	58	25																																																																																		
SMFA	81	59	89	56																																																																																		
Examen	STAR		SALTO TALARIS																																																																																			
	Tibia	Talus	Tibia	Talus																																																																																		
Liserés ou géodes	11/41 (26,8%)	10/41 (24,3%)	9/43(20,9%)	1/43(2%)																																																																																		
Enfoncement	3/41 (7,3%)	9/41 (21,9%)	0	1/43 (2%)																																																																																		
Sur-contrainte	6/41 (14,6%)		6/43 (14%)																																																																																			
Mauvais alignement	6/41(14,6%)	9/41(22%)	2/43 (4,7%)	1/43 (2%)																																																																																		
Ossification hétérotopique	25/41 (60,9%)		13/43 (30,2%)																																																																																			
Conflit	7/41 (17,1%)		3/43 (7,0%)																																																																																			
Mobilité	STAR	SALTO TALARIS																																																																																				
Mobilité totale moyenne (°)	36,1 (18-52)	38,1 (25-55)																																																																																				
Dorsiflexion moyenne (°)	7,3 (3-15)	8,3 (0-15)																																																																																				
Flexion plantaire moyenne (°)	28,7 (10-40)	29,7 (15-40)																																																																																				
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Non décrit.																																																																																					

