

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****INFINITY****Prothèse totale de cheville**

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 13 février 2024**

Faisant suite à l'examen du 30 janvier 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 13 février 2024.

**Demandeur** : Stryker France S.A.S (France)**Fabricant** : Wright Medical Technology, Inc (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

<b>Indication revendiquées</b>	« Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1 <sup>ère</sup> 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. »
<b>Service attendu (SA)</b>	<b>Insuffisant</b> <b>Cette conclusion ne remet pas en cause l'inscription des références précédemment évaluées par la CNEDiMTS et inscrites à la LPPR.</b>
<b>Données analysées</b>	Par rapport à l'avis de la Commission du 10/03/2020, les données suivantes ont été analysées : <b>Données non spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Etude Townshend <i>et al.</i> (2021) : une étude prospective, multicentrique, observationnelle réalisée sur 512 patients suivis pendant 2 ans ;</li><li>– Etude Loveday <i>et al.</i> (2022) : une étude monocentrique avec un recueil prospectif des données sur 140 patients ;</li><li>– Etude King <i>et al.</i> (2019) : une étude comparative, monocentrique avec un recueil rétrospectif des données sur 39 patients.</li></ul> <b>Données spécifiques</b> Aucune donnée spécifique des références faisant l'objet de la demande n'est disponible.

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>3</b>
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>5</b>
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
<b>4. Service attendu (SA)</b>	<b>6</b>
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2024

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur la modification du procédé de fabrication entraînant une modification de la structure de la prothèse et donc une demande d'ajout de références.

## 1.2 Modèles et références

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

Dénomination du composant	Taille	Références	
Implant tibial INFINITY	Taille 1	33680001	
	Taille 2	33680002	
	Taille 3	33680003	
	Taille 3 Long	33680013	
	Taille 4	33680004	
	Taille 4 Long	33680014	
	Taille 5	33680005	
	Taille 5 Long	33680015	
Implant talien INFINITY	Taille 1 plat	33680031	
	Taille 2 plat	33680032	
	Taille 3 plat	33680033	
	Taille 4 plat	33680034	
	Taille 5 plat	33680035	
	Taille 1 chanfreiné	33680021	
	Taille 2 chanfreiné	33680022	
	Taille 3 chanfreiné	33680023	
	Taille 4 chanfreiné	33680024	
	Taille 5 chanfreiné	33680025	
	Patin en polyéthylène INFINITY EVERLAST	Taille	Epaisseur
Taille 1/1+		6mm	33681106
		8mm	33681108
		10mm	33681110
		12mm	33681112
Taille 2		6mm	33682206
		8mm	33682208
		10mm	33682210
		12mm	33682212
Taille 2+		6mm	33683206

		8mm	33683208
		10mm	33683210
		12mm	33683212
	Taille 3	6mm	33683306
		8mm	33683308
		10mm	33683310
		12mm	33683312
	Taille 3+	7mm	33684307
		9mm	33684309
		11mm	33684311
		13mm	33684313
	Taille 4	6mm	33684406
		8mm	33684408
		10mm	33684410
		12mm	33684412
	Taille 4+	7mm	33685407
		9mm	33685409
		11mm	33685411
		13mm	33685413
	Taille 5	6mm	33685506
8mm		33685508	
10mm		33685510	
12mm		33685512	

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1<sup>ère</sup> 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. »

## 1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

## 1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

# 2. Historique du remboursement

L'implant INFINITY a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>1</sup> du 15/05/2020 (Journal officiel du 19/05/2020) : prothèse totale de cheville INFINITY.

# 3. Caractéristiques du produit

## 3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification BSI (n°2797), Pays-Bas.

## 3.2 Description

Les nouvelles références de la prothèse de cheville INFINITY se compose de trois éléments qui s'articulent entre eux :

- Un implant tibial en alliage de titane avec une interface poreuse ;
- Un patin (insert) en polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé avec ajout de vitamine E (HXLPE) ;
- Un implant talien en alliage de chrome-cobalt hautement poli avec une interface poreuse.

Les différences entre les anciennes références de la prothèse de cheville INFINITY porte sur la fabrication de l'implant tibial et de l'implant talien, le choix de deux coupes pour l'implant talien et l'ajout de vitamine E dans l'insert en polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé.

Les implants tibial et talien sont désormais fabriqués de manière additive à l'aide d'un procédé de frittage laser direct de métal (DMLS). C'est une méthode qui permet d'obtenir une structure poreuse par addition de couches. Le processus DMLS apporte différentes porosités de surface sur un composant monolithique car il est fritté de manière additive couche par couche. Par conséquent, les conceptions du plateau tibial et du dôme talien sont constituées d'un noyau solide et d'une interface osseuse poreuse qui sont construites simultanément.

L'implant talien comprend dorénavant, deux choix de coupes : coupe chanfreinée ou coupe plate, le choix de la coupe est déterminé par l'état osseux érodé du talus ou la hauteur du talus du patient :

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15/05/2020 relatif à l'inscription de l'implant INFINITY de la société TORNIER au chapitre 1 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/05/2020. [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041889346?init=true&page=1&query=infinity+cheville&searchField=ALL&tab\\_selection=all](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041889346?init=true&page=1&query=infinity+cheville&searchField=ALL&tab_selection=all) [consulté le 12/12/2023].

- Le dôme talien chanfreiné est utilisé sur un site chirurgical où la quantité et la qualité de l'os sont considérées comme non arthritiques par le chirurgien : une quantité minimale d'os est enlevée avec cette option ;
- Le dôme talien à coupe plate est utilisé sur le site chirurgical où la quantité et la qualité de l'os sont considérées comme arthritiques par le chirurgien. Dans ce cas, l'os arthritique est enlevé pour exposer un os de meilleure qualité pour l'insertion de l'implant.

### 3.3 Fonctions assurées

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

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73.20, applicable au 14/09/2023<sup>2</sup>), les actes associés à une arthroplastie de cheville et à son ablation sont référencés sous les chapitres 14.3.4.7 « Arthroplastie de la cheville » et 14.3.4.8 « Ablation de la prothèse de la cheville » :

Code	Libellé de l'acte
NGKA001	Remplacement de l'articulation tibio-talienne par prothèse.
NGGA001	Ablation d'une prothèse tibio-talienne.

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 10/03/2020<sup>3</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres prothèses totales de cheville déjà prise en charge dans les indications retenues, sur la base des éléments suivants :

- Données issues de 3 registres :
  - Extraction du registre national du Royaume-Uni de 2018 « 15th Annual Report » ;
  - Registre Néo-Zélandais de 2019 « The New Zealand Joint Registry-twenty-year report » ;
  - Registre australien de 2019 « Demographic and outcome of ankle arthroplasty ».
- 7 études spécifiques :
  - Etude Penner et al. 2018 : étude prospective, multicentrique, noncomparative chez 67 patients suivis pendant 35,4 mois ;

<sup>2</sup> Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), applicable au 14/09/2023. <https://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/tele-chargement/version-actuelle/index.php> [consulté le 14/12/2023].

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 10/03/2020 relatif à INFINITY, prothèse totale de cheville ; 2020. [CNEDIMTS-5980 INFINITY 10 mars 2020 \(5980\) avis.pdf \(has-sante.fr\)](#) [consulté le 14/12/2023].

- Etude Hamid et al. 2016 : étude prospective, multicentrique, non comparative chez 87 patients suivis pendant 6 semaines ;
- Etude Mulligan et al. 2017 : étude rétrospective, bicentrique comparative chez 81 patients suivis pendant 42 mois ;
- Etude Hsu et al. 2015 : étude rétrospective, monocentrique, non comparative chez 42 patients suivis pendant 9 mois ;
- Etude Cody et al. 2018 : étude rétrospective, monocentrique, non comparative chez 159 patients suivis pendant 20 mois ;
- Etude Saito et al. 2018 : étude rétrospective, monocentrique, non comparative chez 99 patients suivis jusqu'à 8 semaines après une implantation ;
- Etude Saito et al. 2018 : étude rétrospective, monocentrique, non comparative suivis pendant 24,5 mois.

#### 4.1.1.2 Données non spécifiques

Parmi les 15 études non spécifiques fournies, 12 études n'ont pas été retenues pour les raisons suivantes :

- Les études Jennison *et al.*<sup>4</sup>, Giardini *et al.* (2020)<sup>5</sup>, Alvaro *et al.* (2021)<sup>6</sup> et Chen *et al.* (2021)<sup>7</sup> n'ont pas été retenues en raison de leurs faiblesses méthodologiques ;
- Les études Taylor *et al.* (2019)<sup>8</sup>, Escudero *et al.* (2019)<sup>9</sup>, Bemenderfer *et al.* (2020)<sup>10</sup>, Escudero *et al.* (2021)<sup>11</sup>, Biela *et al.* (2023)<sup>12</sup> Albagli *et al.* (2022)<sup>13</sup>, Rushing *et al.* (2022)<sup>14</sup> et Rushing *et al.* (2022)<sup>15</sup> n'ont pas été retenues en raison de leurs critères de jugements non cliniques.

<sup>4</sup> Jennison T, King A, Hutton C, Sharpe I. A Prospective Cohort Study Comparing Functional Outcomes of Primary and Revision Ankle Replacements. *Foot Ankle Int.* 2021;42(10):1254-1259.

<sup>5</sup> Giardini P, Di Benedetto P, Mercurio D, Gisonni R, Molinari M, Causero A, *et al.* Infinity ankle arthroplasty with traditional instrumentation and PSI prophesy system: preliminary results. *Acta Biomed.* 2020 30;91(14-S):e2020021.

<sup>6</sup> Guerrero Forero, Álvaro S., Rodríguez Ciodaro, R, Castillo Forero, Caicedo Donoso. Functional and radiological assessment of total ankle replacement with infinity prosthesis. *Journal of the Foot & Ankle.* 2021;15(2):105-109.

<sup>7</sup> Chen J, Akoh CC, Kadakia R, Somerson JS, Easley ME, Adams SB, DeOrio JK, Nunley JA. Analysis of 408 Total Ankle Arthroplasty Adverse Events Reported to the US Food and Drug Administration From 2015 to 2018. *Foot Ankle Spec.* 2021;14(5):393-400.

<sup>8</sup> Taylor MA, Green CL, Risoli TJ, DeOrio JK, Easley ME, Nunley JA 2<sup>nd</sup> *et al.* Hindfoot Arthrodesis Screw Position and Trajectory Effect on Talus Subsidence When Performed With Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2019;40(3):307-317.

<sup>9</sup> Escudero MI, Le V, Barahona M, Symes M, Wing K, Younger A *et al.* Total Ankle Arthroplasty Survival and Risk Factors for Failure. *Foot Ankle Int.* 2019;40(9):997-1006.

<sup>10</sup> Bemenderfer TB, Davis WH, Anderson RB, Wing K, Escudero MI *et al.* Heterotopic Ossification in Total Ankle Arthroplasty: Case Series and Systematic Review. *J Foot Ankle Surg.* 2020;59(4):716-721

<sup>11</sup> Escudero MI, Le V, Bemenderfer TB, Barahona M, Anderson RB *et al.* Total Ankle Arthroplasty Radiographic Alignment Comparison Between Patient-Specific Instrumentation and Standard Instrumentation. *Foot Ankle Int.* 2021;42(7):851-858.

<sup>12</sup> Biela G, Piraino J, Roukis TS. An Analysis of 50 Consecutive Total Ankle Replacements Undergoing Preoperative Computerized Tomography Scan-Based, Engineer-Provided Planning From a Single Noninventor, Nonconsultant Surgeon. *J Foot Ankle Surg.* 2023;62(2):228-236.

<sup>13</sup> Albagli A, Ge SM, Park P, Cohen D, Epure L, Chaytor RE *et al.* Total ankle arthroplasty results using fixed bearing CT-guided patient specific implants in posttraumatic versus nontraumatic arthritis. *Foot Ankle Surg.* 2022;28(2):222-228.

<sup>14</sup> Rushing CJ, Kibbler K, Hyer CF, Berlet GC. The INFINITY Total Ankle Prosthesis: Outcomes at Short-Term Follow-up. *Foot Ankle Spec.* 2022;15(2):119-126.

<sup>15</sup> Rushing CJ, Steriovski J, Hyer CF, Berlet GC. Heterotopic Ossification Following Total Ankle Arthroplasty With Fourth-Generation Prostheses. *Foot Ankle Spec.* 2022;15(5):448-455.

Les éléments de preuve s'appuient sur 3 études relatives aux références antérieures de la prothèse INFINITY<sup>16,17,18</sup>.

### Etude Townshend *et al.* (2021)

Il s'agit d'une étude multicentrique, prospective, observationnelle dont l'objectif était de rapporter les résultats de l'utilisation de la prothèse INFINITY en termes de complications de résultats radiologiques et fonctionnels.

Les patients devaient être âgés de plus de 21 ans, être atteint d'arthrose de la cheville en phase terminale et être jugés apte à être implanté par une prothèse INFINITY par le chirurgien.

Les critères de jugements sont multiples : Questionnaires patients : *Manchester-Oxford Foot and Ankle Questionnaire* (MOXFQ)<sup>19</sup>, *Ankle Osteoarthritis Score* (AOS)<sup>20</sup>, EQ-5D<sup>21</sup> ; résultats radiographiques.

Au total, 512 patients (519 arthroplasties) ont été recrutés entre avril 2016 et novembre 2019 (16 exclusions sur la période). Le nombre de patients final est de 496 (503 arthroplasties), avec un âge moyen de 67,8 ans (entre 23,9 et 88,5 ans), un ratio hommes/femmes de 301/202 et une durée de suivi de 2 ans.

Les résultats sont détaillés dans le tableau suivant :

	Baseline (n=503)	6 mois (n=476)	1 an (n=420)	2 ans (n=188)
<b>MOXFQ</b>	75,1 (14,6)	30,3 (25,3)	25,7 (25,0)	22,7 (25,2)
<b>Douleur</b>	71,5 (17,4)	31,5 (25,7)	28,0 (25,8)	24,7 (25,9)
<b>Marche/debout</b>	85,0 (15,1)	34,9 (29,4)	28,7 (29,0)	26,0 (29,2)
<b>Interaction sociale</b>	62,3 (22,0)	23,0 (24,7)	19,5 (24,3)	16,8 (23,9)
<b>AOS</b>	65,4 (17,4)	24,2 (22,3)	21,4 (22,5)	20,1 (23,3)
<b>Invalidité</b>	70,6 (17,3)	27,0 (25,2)	23,9 (25,1)	22,8 (26,0)
<b>Douleur</b>	60,4 (19,6)	21,5 (21,8)	18,8 (21,9)	17,5 (23,1)
<b>Indice EQ-5D</b>	0,41 (0,25)	0,73 (0,22)	0,74 (0,24)	0,75 (0,24)

Cinq patients ont été réopérés, le taux de survie cumulée de la prothèse à 2 ans est de 97,3%.

Les limites de cette études sont les suivantes : étude observationnelle, critère de jugements multiples et non hiérarchisés, perdus de vue à 2 ans très importants.

<sup>16</sup> Townshend DN, Bing AJF, Clough TM, Sharpe IT, Goldberg A. Early experience and patient-reported outcomes of 503 INFINITY total ankle arthroplasties. *Bone Joint J.* 2021;103-B(7):1270-1276.

<sup>17</sup> Loveday DT, Baskaran D, Salmasi MY, Barrett MP, Smith GH. The 15 year ankle arthroplasty experience in a university hospital. *Foot Ankle Surg.* 2022;28(2):217-221.

<sup>18</sup> King A, Bali N, Kassam AA, Hughes A, Talbot N, Sharpe I. Early outcomes and radiographic alignment of the Infinity total ankle replacement with a minimum of two year follow-up data. *Foot Ankle Surg.* 2019;25(6):826-833.

<sup>19</sup> MOXFQ est un auto-questionnaire comprenant 16 questions sur 3 domaines : marcher/se tenir debout (7 questions), douleur (5 questions) et interaction sociale (4 questions). Le score total va de 0 à 100, ou 100 est la situation la plus grave.

<sup>20</sup> AOS est un questionnaire qui mesure la douleur et l'activité. Plus le score est élevé plus la douleur est importante. Le plus haut score est 100 et le score le plus bas est 0.

<sup>21</sup> EQ-5D est une échelle de qualité de vie européenne constituée de 2 parties : une échelle visuelle analogique (VAS) et un questionnaire, (EQ-5D), intégrant 5 domaines (la mobilité, l'autonomie de la personne, les activités courantes, la douleur/gêne et l'anxiété/dépression). Le score va de 0 à 100 (0 = pire état possible ; 100 = meilleur état).

### **Etude Loveday *et al.* (2022)**

Il s'agit d'une étude monocentrique (Etats-Unis), avec un recueil rétrospectif des données, dont l'objectif est une revue et une analyse des cas de pose de prothèse totale de cheville.

Les produits étudiés sont les prothèses totales de cheville : MOBILITY (n=108), INFINITY (n=30) et ZENITH (n=19).

Le critère de jugement principal est la survie de l'implant.

Le nombre de patients est de 140 (157 arthroplasties) avec un âge moyen de 68 ans (entre 42 et 86 ans) et un ratio hommes/femmes de 77/63. La durée de suivi moyen est de 7,5 ans (10,2 ans pour MOBILITY, 4,4 ans pour ZENITH et 2 ans pour INFINITY). Les critères de sélection ne sont pas détaillés.

Le taux de survie moyen à 15 ans selon Kaplan-Meier est de 86,6% tous implants confondus.

Les limites de cette étude sont les suivantes : étude monocentrique, recueil rétrospectif des données, critères de sélection non détaillés et taux de survie non différenciés par implant.

### **Etude King *et al.* (2019)**

Il s'agit d'une étude monocentrique, comparative avec un recueil rétrospectif des données dont l'objectif est de comparer les résultats d'utilisation à 2 ans entre la prothèse INFINITY et la prothèse ZENITH.

Les critères de jugements sont radiologiques et cliniques (EQ-5D et MOXFQ). Les questionnaires ont uniquement été recueillis sur le groupe INFINITY.

Le nombre de patients est de 39 (40 arthroplasties), 19 dans le groupe INFINITY et 20 dans le groupe ZENITH. L'âge moyen est de 72 ans (56-88 ans) pour le groupe INFINITY est de 68 ans (43-83 ans) pour le groupe ZENITH, le ratio hommes/femmes est de 9/10 pour le groupe INFINITY et de 9/11 pour le groupe ZENITH.

À 2 ans, les scores MOXFQ sont passés d'une moyenne préopératoire de  $63,9 \pm 17,1$  à  $15 \pm 12,7$ . Les scores EQ-5D sont passés de  $71,3 \pm 17,3$  à  $81,4 \pm 9,7$  points.

Les limites de cette étude sont les suivantes : étude monocentrique, recueil rétrospectif des données, critères de jugements multiples et non hiérarchisés.

#### **4.1.1.3 Données spécifiques**

Aucune étude spécifique aux nouvelles références de INFINITY n'est fournie.

#### **4.1.1.4 Événements indésirables**

### **Événements indésirables des essais cliniques**

#### **Etude Townshend *et al.* 2021**

Il a été reporté 2 cas d'ossification hétérotropique.

Il a été rapporté 5 cas de révisions dont 4 liés à un descellement aseptique et 1 lié à une infection.

### Etude Loveday *et al.* 2022

Il a été reporté 7 cas de fractures intra-opératives avec fixations, 6 cas d'infections superficielles et 5 cas d'infections post opératoire.

Il a été rapporté 13 cas de révisions dont 8 en lien avec un descellement aseptique et 5 échecs opératoires.

### Etude King *et al.* 2019

Il a été reporté 2 cas de fractures (une fracture-avulsion peropératoire de la pointe de la malléole médiale, une fracture de stress de la malléole médiale) et un cas de syndrome douloureux régional complexe.

## Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2018 et juin 2023 les éléments suivants :

En France, il y a eu 4 évènements (formation de kyste) sur 1 071 unités vendues, soit 0,37% d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues.

En Europe, il y a eu 92 évènements sur 42 362 unités vendues, soit 0,22% d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues.

Ces déclarations sont détaillées dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Impact négatif sur le patient en post-opératoire	20
Blessure	15
Ostéolyse	10
Douleur	9
Code barre non scanné	9
Descellement	7
Migration	6
Formation d'un kyste	5
Luxation	2
Mouvement involontaire	2
Packaging non scellé	2
Problème de montage	1
Implant délaminé	1
Blocage mécanique	1
Produit concomitant	1
Produit ou composant manquant	1
Total	92

Dans le monde, il y a eu 423 évènements sur 139 203 unités vendues, soit 0,30% d'évènements rapportés au nombre d'unités vendues.

Ces déclarations sont détaillées dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Révision	75
Douleur	52
Infection	42
Impact négatif sur le patient en post-opératoire	38
Descellement	37
Blessure	24
Migration de l'implant	21
Problème de compatibilité environnementale	20
Ostéolyse	20
Problème d'ostéo-intégration	13
Formation de kyste	10
Rupture post opératoire	9
Code à barres non scanné	9
Problème de packaging	9
Produit concomitant	7
Domage osseux en post-opératoire	6
Luxation	5
Fracture de stress de la malléole	3
Problème de montage	3
Problème d'injection	2
Instabilité	2
Blocage mécanique	2
Implant délaminé	2
Echec de positionnement	2
Mouvement involontaire	2
Gonflement	1
Problème de compatibilité	1
Composant défectueux	1
Rayure de l'implant	1
Problème de positionnement per-opératoire	1
Inflammation	1
Problème d'interaction avec le patient	1
Problème de libellé	1
<b>Total</b>	<b>423</b>

#### 4.1.1.5 Bilan des données

Les données fournies portent sur les références antérieures de INFINITY examinées par la commission le 10 mars 2020. Ces données, malgré leurs faiblesses méthodologiques ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la commission sur les références évaluées en 2020.

Aucune donnée clinique spécifique aux nouvelles références faisant l'objet de la demande n'est disponible.

Les modifications des nouvelles références portent sur l'ajout de vitamine E dans l'insert, la modification du procédé de fabrication de l'implant tibial et talien qui entraîne une structure poreuse et le choix de deux coupes pour l'implant talien, coupe chanfreinée (coupe déjà existante) et coupe plate (nouvelle coupe).

Aucune donnée clinique n'est fournie permettant de déterminer la sécurité et l'efficacité de la structure poreuse et de la coupe plate.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 prothèse totale de cheville 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 prothèse totale de cheville 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.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de données spécifiques aux références faisant l'objet de la demande et notamment l'absence de données sur le pourcentage de reprise à minimum 2 ans de suivi et leur cause.

Compte tenu de ces éléments, la Commission n'a pas trouvé d'intérêt thérapeutique aux nouvelles références de INFINITY dans le traitement des lésions dégénératives de la cheville.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Les prothèses totales de cheville 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.

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'arthrose post-traumatique, ainsi que les arthrites inflammatoires chroniques, représentent l'essentiel des indications des prothèses totales de cheville. 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<sup>22</sup> 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.

Acte CCAM	2018	2019	2020	2021	2022
NGKA001-Remplacement de l'articulation tibio-talienne par prothèse	705	630	515	588	604
NGGA001-Ablation d'une prothèse tibio-talienne	48	46	14	46	18
Arthrodèse et arthrorise de la cheville (NGDA001, NGDA002, NGDA003, NGDA004, NGDC001)	2 617	2 599	2 185	2 374	2 415

\* Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

### 4.2.3 Impact

La prothèse INFINITY répond à un besoin déjà couvert par la prothèse totale de cheville SALTO TALARIS inscrite à la LPPR et par l'arthrodèse.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de INFINITY ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

<sup>22</sup> <https://www.scansante.fr/>

### 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour la modification des conditions d'inscription de INFINITY sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

---

INFINITY, 13 février 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)