

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

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 février 2025

Faisant suite à l'examen du 11 février 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 février 2025.

Demandeur : STRYKER FRANCE (France)**Fabricant** : Wright Medical Technology, Inc (USA)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1 ^{ère} intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres prothèses totales de cheville déjà prises en charge dans les indications retenues.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 10/03/2020, les données suivantes ont été analysées : Données spécifiques : — Trois études cliniques : • Etude Doty <i>et al.</i>, multicentrique, non comparative avec un recueil prospectif des données chez 143 patients dont l'objectif était de déterminer la survie à 2 ans, les complications, la qualité de vie et les résultats radiologiques de la prothèse totale de cheville INFINITY,

- Etude Doyle *et al.*, revue systématique (6 études) avec pour objectif de déterminer le succès clinique (complications et taux de reprise) à court terme (2 ans) de la cheville totale INFINITY chez 417 patients,
- Etude Townshend *et al.*, multicentrique, non comparative avec un recueil prospectif des données avec pour objectif d'évaluer la survie et la sécurité à 2 ans, de 512 patients implantés avec la prothèse totale de cheville INFINITY.
- Trois registres :
 - Données issues d'un registre étranger (Royaume-Uni), portant sur 9 914 arthroplasties primaires de cheville dont 3 928 avec la prothèse totale de cheville INFINITY avec un suivi maximal de 7 ans pour cette cheville,
 - Données issues d'un registre étranger (Nouvelle-Zélande), portant sur 2 391 arthroplasties primaires de cheville dont 312 avec la prothèse totale de cheville INFINITY avec un suivi maximal de 4 ans pour cette cheville,
 - Données issues du registre français portant sur 6 841 arthroplasties totales de cheville dont 658 avec la prothèse totale de cheville INFINITY avec un suivi maximal de 2 ans pour cette cheville.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

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

Par ailleurs, la nécessaire fiabilité du geste opératoire conditionnant les résultats de l'arthroplastie impose l'implantation régulière de ce type d'implants par le chirurgien compétent.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable INFINITY est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée avec précision. La

population des patients implantés avec une prothèse totale de cheville pour une arthroplastie primaire ou de reprise est estimée à 700 patients par an au maximum.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	7
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	18
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	19
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	20
5.1 Spécifications techniques minimales	20
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	20
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	21
6.1 Comparateurs retenus	21
6.2 Niveau d'ASR	21
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	21
8. Durée d'inscription proposée	21
9. Population cible	21

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

Modèles	Taille		Références	IUD-ID
Implant tibial INFINITY	Taille 1		33650001	00840420122483
	Taille 2		33650002	00840420122490
	Taille 3		33650003	00840420122506
	Taille 3 long		33650013	00840420122544
	Taille 4		33650004	00840420122513
	Taille 4 long		33650014	00840420122551
	Taille 5		33650005	00840420122520
	Taille 5 long		33650015	00840420122568
Implant talien INFINITY	Taille 1		33630021	00840420122025
	Taille 2		33630022	00840420122032
	Taille 3		33630023	00840420122049
	Taille 4		33630024	00840420122056
	Taille 5		33630025	00840420122063
Patin en polyéthylène INFINITY	Taille	Epaisseur	Références	IUD-ID
	Taille 1/1+	6 mm	33651106	00840420122582
		8 mm	33651108	00840420122599
		10 mm	33651110	00840420122605
		12 mm	33651112	00840420122612
	Taille 2	6 mm	33652206	00840420122629
		8 mm	33652208	00840420122636
		10 mm	33652210	00840420122643
		12 mm	33652212	00840420122650
	Taille 2+	6 mm	33653206	00840420122667
		8 mm	33653208	00840420122674
		10 mm	33653210	00840420122681
		12 mm	33653212	00840420122698
	Taille 3	6 mm	33653306	00840420122704
		8 mm	33653308	00840420122711
		10 mm	33653310	00840420122728
		12 mm	33653312	00840420122735
	Taille 3 +	7 mm	33654307	00840420122742

		9 mm	33654309	00840420122759
		11 mm	33654311	00840420122766
		13 mm	33654313	00840420122773
	Taille 4	6 mm	33654406	00840420122780
		8 mm	33654408	00840420122797
		10 mm	33654410	00840420122803
		12 mm	33654412	00840420122810
	Taille 4+	7 mm	33655407	00840420122827
		9 mm	33655409	00840420122834
		11 mm	33655411	00840420122841
		13 mm	33655413	00840420122858
	Taille 5	6 mm	33655506	00840420122865
		8 mm	33655508	00840420122872
		10 mm	33655510	00840420122889
		12 mm	33655512	00840420122896
	Taille 5+	7 mm	33656507	00840420122902
		9 mm	33656509	00840420122919
		11 mm	33656511	00840420122926
		13 mm	33656513	00840420122933

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1^{ère} intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

La prothèse totale de cheville INFINITY a été évaluée 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'arrêté¹ du 15/05/2020 (Journal officiel du 19/05/2020) : prothèse totale de cheville INFINITY.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

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

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

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 78.10), les actes correspondant à une arthroplastie de cheville et à son ablation sont référencés sous le chapitre 14.3.4.7 « Arthroplastie de cheville » :

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

¹ Arrêté du 15/05/2020 relatif à l'inscription d'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&searchField=ALL&tab_selection=all [consulté le 05/12/2024].

4. Service rendu (SR)

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 des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué la prothèse totale de cheville INFINITY à deux reprises :

	Avis du 10/03/2020 ² :
Indications retenues	Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1 ^{ère} intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.
SA	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA de niveau V versus les autres prothèses totales de cheville déjà prise en charge dans les indications retenues.
Données fournies	Données issues de 3 registres : – Extraction du registre national du Royaume-Uni de 2018 « <i>15th Annual Report</i> » ; – Registre Néo-Zélandais de 2019 « <i>The New Zealand Joint Registry-twenty year report</i> » ; – Registre australien de 2019 « <i>Demographic and outcome of ankle arthroplasty</i> ». 7 études spécifiques : – Etude Penner <i>et al.</i> 2018 : étude prospective, multicentrique, non comparative chez 67 patients suivis pendant 35,4 mois ; – Etude Hamid <i>et al.</i> 2016 : étude prospective, multicentrique, non comparative chez 87 patients suivis pendant 6 semaines ; – Etude Mulligan <i>et al.</i> 2017 : étude rétrospective, bicentrique comparative chez 81 patients suivis pendant 42 mois ; – Etude Hsu <i>et al.</i> 2015 : étude rétrospective, monocentrique, non comparative chez 42 patients suivis pendant 9 mois ; – Etude Cody <i>et al.</i> 2018 : étude rétrospective, monocentrique, non comparative chez 159 patients suivis pendant 20 mois ; – Etude Saito <i>et al.</i> 2018 : étude rétrospective, monocentrique, non comparative chez 99 patients suivis jusqu'à 8 semaines après une implantation ; – Etude Saito <i>et al.</i> 2018 : étude rétrospective, monocentrique, non comparative suivis pendant 24,5 mois.
Conditions de renouvellement	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. Cette étude devra notamment permettre de documenter : – Le pourcentage de reprises quelle qu'en soit la cause en individualisant : • Le changement partiel ou complet des pièces prothétiques ;

² Avis de la Commission du 10/03/2020 relatif à INFINITY, prothèse totale de cheville. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5980_INFINITY_10_mars_2020_\(5980\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5980_INFINITY_10_mars_2020_(5980)_avis.pdf) [consulté le 06/12/2024].

- L'évolution vers l'arthrodèse ;
- Les reprises comportant des gestes complémentaires ligamentaires ou osseux sur les articulations sous-jacentes ;
- Les données relatives aux pertes osseuses ayant nécessité un comblement ;

– Le devenir de ces reprises selon les modalités ci-dessus.

Le suivi des reprises porte notamment sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications, évaluées notamment par suivi radiologique.

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

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

	Avis du 13/02/2024 ³ :
Demande	Modification des conditions d'inscription 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.
Indications revendiquées	Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1 ^{ère} intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.
SA	Insuffisant
Données fournies	Données non spécifiques : – Etude Townshend <i>et al.</i> (2021) : une étude prospective, multicentrique, observationnelle réalisée sur 512 patients suivis pendant 2 ans ; – Etude Loveday <i>et al.</i> (2022) : une étude monocentrique avec un recueil prospectif des données sur 140 patients ; – Etude King <i>et al.</i> (2019) : une étude comparative, monocentrique avec un recueil rétrospectif des données sur 39 patients. Données spécifiques : Aucune donnée spécifique des références faisant l'objet de la demande n'est disponible.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouvelles données non spécifiques reposent sur deux études publiées non retenues pour les raisons suivantes :

- Etude Bemenderfer *et al.* (2020)⁴ et étude Escudero *et al.* (2019)⁵ : non retenues en raison de l'absence de critère de jugement principal clinique.

³ Avis de la Commission du 13/02/2024 relatif à INFINITY, prothèse totale de cheville. HAS ; 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7333_INFINITY_13%20f%C3%A9vrier%202024_7333_avis.pdf [consulté le 06/12/2024].

⁴ 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.

⁵ 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.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- 11 études publiées dont :
 - 8 études non retenues :
 - Etude Rushing *et al.* (2022)⁶, étude Rushing *et al.* (2022)⁷ : non retenues en raison de l'absence de critère de jugement clinique,
 - Etude Loveday *et al.* (2022)⁸ et Townshend *et al.* (2021)⁹ : non retenues car déjà décrites dans l'avis de INFINITY du 13 février 2024,
 - Etude Giardini *et al.* (2020)¹⁰, étude Baumfeld *et al.* (2023)¹¹, étude Shaffrey *et al.* (2023)¹² et étude Yau *et al.* (2024)¹³ : non retenues en raison des faiblesses méthodologiques des études,
 - 3 études retenues : étude Doyle *et al.* (2023)¹⁴, étude Townshend *et al.* (2023)¹⁵, étude Doty *et al.* (2024)¹⁶ ;
- Le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude UK 15-TAR-001 : non retenus car le protocole n'est pas signé ;
- Trois registres :
 - Registre du Royaume-Uni : *National Joint Registry, 21st Annual Report*¹⁷,
 - Registre de Nouvelle-Zélande : *The New Zealand Joint Registry*¹⁸,
 - Registre Français : Registre national des Prothèses totales de cheville de l'AFCP¹⁹.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Giardini P, Di Benedetto P, Mercurio D, Gisonni R, Molinari M, Causero A, et al. Infinity ankle arthroplasty with traditional instrumentation and PSI prophecy system: preliminary results. *Acta Biomed.* 2020 ; 91(14-S):e2020021.

¹¹ Baumfeld D, Baumfeld T, Fernandes Rezende R, Nery C, Guerreiro S. Infinity Ankle Arthroplasty Early Latin-America Experience and Patient Outcomes. *Foot Ankle Spec.* 2023 ; 16(3):226-232.

¹² Shaffrey I, O'Malley E, Henry JK, Rajan L, Deland JT, O'Malley M, Ellis SJ, Demetracopoulos CA. Midterm Clinical Outcomes, Radiographic Outcomes, and Survivorship of the Infinity Total Ankle Arthroplasty. *Foot Ankle Int.* 2023 ; 44(12):1247-1255.

¹³ Yau J, Emmerson B, Kakwani R, Murty AN, Townshend DN. Patient-Reported Outcomes in Total Ankle Arthroplasty: Patient Specific Versus Standard Instrumentation. *Foot Ankle Spec.* 2024 ; 17(1_suppl):30S-37S.

¹⁴ Doyle MD, Ishibashi MA, Sherick RM, Mitchell LH, Castellucci-Garza FM, Rao NM. Outcomes and Complications of the INFINITY Total Ankle: A Systematic Review. *Foot Ankle Spec.* 2023 ; 16(3):307-313.

¹⁵ Townshend D, Bing A, Blundell C, Clough T, Davenport J, Davies H *et al.* Two to Five-Year Outcomes of Total Ankle Arthroplasty with the Infinity Fixed-Bearing Implant: A Concise Follow-up of a Previous Report. *J Bone Joint Surg Am.* 2023 ; 105(23):1846-1856.

¹⁶ Doty J, Murphy GA, Bohay D, Fortin P, Vora A, Strasser N *et al.* Two-Year Survivorship and Patient-Reported Outcomes of a Prospectively Enrolled Cohort of INFINITY Total Ankle Arthroplasties. *Foot Ankle Int.* 2024 ; 45(2):150-157.

¹⁷ National Joint Registry, Ankles. 2024. https://reports.njrcentre.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2021st%20Annual%20Report%202024_Ankles.pdf [consulté le 06/12/2024].

¹⁸ The New Zealand Joint Registry. 2024. https://www.nzja.org.nz/sites/default/files/NZJR_Twenty%20Five%20Year%20Report_Aug2024.pdf [consulté le 06/12/2024].

¹⁹ Registre national des Prothèses totales de cheville de l'AFCP. 2024. <https://afcp.com.fr/wp-content/uploads/2024/11/Rapport-2024-du-registre-national-des-Protheses-Totales-de-cheville-2024-activity-report-of-AFCP-French-TAR-registry.pdf> [consulté le 06/12/2024].

Rapport annuel 2023 du registre du Royaume-Uni : *National Joint Registry, 21st Annual Report*

Ce registre rapporte les résultats de reprise et de mortalité pour toutes arthroplasties primaires de la cheville réalisées entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2023 au Royaume-Uni.

Sur la durée du registre, 9 914 arthroplasties primaires de cheville ont été réalisées.

La majorité des interventions ont été réalisées sur des hommes (femmes 39,8 % ; hommes 60,2 %). L'âge médian était de 69 ans.

Concernant les arthroplasties primaires de cheville, les données rapportent 3 928 procédures réalisées avec la prothèse de cheville INFINITY.

Le pourcentage de reprise cumulée pour les prothèses totales de cheville sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Prothèse de cheville	Nombre de pose	1 an	3 ans	5 ans	7 ans
BOX	809	1,24 (0,67 ; 2,29)	4,74 (3,47 ; 6,46)	8,29 (6,55 ; 10,48)	11,63 (9,41 ; 14,33)
HINTEGRA	348	0,91 (0,29 ; 2,79)	2,96 (1,55 ; 5,61)	4,73 (2,83 ; 7,87)	7,06 (4,61 ; 10,76)
INBONE	428	0,25 (0,03 ; 1,75)	2,26 (1,00 ; 5,07)	3,03 (1,38 ; 6,57)	7,44 (3,54 ; 15,26)
INFINITY	3 928	0,53 (0,34 ; 0,83)	1,78 (1,35 ; 2,34)	2,52 (1,96 ; 3,23)	3,72 (2,68 ; 5,13)
MOBILITY	1 135	0,80 (0,41 ; 1,52)	4,57 (3,49 ; 5,97)	8,47 (6,97 ; 10,28)	10,13 (8,48 ; 12,09)
SALTO	332	1,51 (0,63 ; 3,59)	3,37 (1,88 ; 6,00)	5,32 (3,34 ; 8,43)	6,04 (3,89 ; 9,32)
STAR	850	1,13 (0,59 ; 2,16)	2,66 (1,72 ; 4,10)	4,77 (3,38 ; 6,71)	6,33 (4,58 ; 8,73)
ZENITH	1 170	0,69 (0,35 ; 1,38)	4,76 (3,66 ; 6,19)	7,07 (5,69 ; 8,78)	8,24 (6,71 ; 10,09)

En conclusion, le registre du Royaume-Uni rapporte les résultats suivants :

- Le taux de reprise cumulé de la prothèse de cheville INFINITY est de 0,53% à 1 an, 1,78% à 3 ans, 2,52% à 5 ans et de 3,72% à 7 ans ;
- Il s'agit du taux de reprise cumulé le plus faible par rapport aux autres prothèses totales de cheville. Cependant, aucune comparaison statistique des taux de reprises obtenus entre les différentes prothèses totales de cheville n'a été réalisée.

Rapport annuel 2023 du registre de Nouvelle-Zélande : *The New Zealand Joint Registry*

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

Sur la durée du registre, 2 391 arthroplasties primaires de cheville ont été réalisées.

L'âge médian était de 66,9 ans. Le diagnostic était de l'arthrose pour 79% des patients.

Dans son rapport de 2024, ce registre rapporte le pourcentage de reprise pour 100 implantations par an sur la période 2000-2023 de la prothèse INFINITY, mis en perspective avec les autres prothèses de cheville inscrites sur la LPPR (HINTEGRA, STAR, SALTO, SALTO TALARIS) et utilisées en Nouvelle-Zélande.

Type de prothèse	Nombre de prothèses implantées	Nombre de reprises	Nombre de reprises / 100 prothèses par an (IC 95%)
HINTEGRA	22	6	3,33 [1,22 ; 7,25]
INFINITY	312	10	0,84 [0,40 ; 1,55]
STAR	47	12	2,27 [1,10 ; 3,84]
SALTO	862	91	1,27 [1,02 ; 1,56]
SALTO TALARIS	230	3	0,31 [0,04 ; 0,82]

En conclusion, le registre Néo-Zélandais rapporte les résultats suivants :

- Le pourcentage de reprise pour 100 implantations par an à la suite de l'implantation d'une prothèse INFINITY est de 0,84% ;
- Il s'agit du deuxième taux de reprise cumulé le plus faible (après SALTO TALARIS) par rapport aux autres prothèses totales de cheville. Cependant, aucune comparaison statistique des taux de reprises obtenus entre les différentes prothèses totales de cheville n'a été réalisée.

Rapport annuel 2024 du registre du français : Registre national des Prothèses totales de cheville de l'AFCP

Ce registre rapporte les résultats de survie pour les arthroplasties totales de cheville réalisées entre le 18 juin 2012 et le 30 juin 2024 en France.

Sur la durée du registre, 6 841 arthroplasties totales de cheville ont été réalisées.

La majorité des interventions ont été réalisées sur des hommes (femmes 38,9 % ; hommes 61,1 %). L'âge moyen était de 64,7 ans.

L'analyse de survie des prothèses totales de cheville montre les résultats suivants :

Résultats	2 ans	10 ans
Survie sans reprise	83,1%	53,2%
Survie avec changement partiel ou ablation totale	92,6%	73,7%

Les causes de reprises sont les suivantes (plusieurs possibles) :

Causes	Résultats
Douleur	63,3%
Raideur	21,7%
Géodes - Lyse	17,8%
Infection	17,4%
Migration de l'implant	15,9%
Troubles de cicatrisation	15,9%

En conclusion, le registre français rapporte les résultats suivants :

- Le taux de survie sans reprise est de 83,1% à 2 ans et de 53,2% à 10 ans ;
- La cause de reprise principale est la douleur.

Données spécifiques à la prothèse de cheville INFINITY

Sur la durée du registre, 658 arthroplasties totale de cheville ont été réalisées avec la prothèse totale de cheville INFINITY et 467 ont été sélectionnées. Elles correspondent à des implantations réalisées entre juin 2012 et juin 2024. La prothèse INFINITY représente 8,7% des prothèses de chevilles posées sur la période. Sur les 467 prothèses de cheville, des informations de suivi à 2 ans sont disponibles pour 169 prothèses (34,3%).

Caractéristiques des patients

Les prothèses sont posées sur des patients âgés de 66 ans en moyenne (29-91), principalement pour des raisons post-traumatique (39%). La douleur selon le score AOFAS avant la pose de l’implant était cotée comme « sévère, permanente » pour 79,9% des patients.

Les caractéristiques des patients sont détaillées ci-dessous :

Caractéristiques des patients	Résultats (n=467)
Age (années)	66,4 ± 10,59
H/F	287/180
Côté	
– Droit	– 259 (55,5%)
– Gauche	– 208 (44,5%)
Etat de la cheville controlatérale	
– Normale	– 345 (73,9%)
– Atteinte dégénérative non opérée	– 94 (20,1%)
– Prothèse de cheville	– 21 (4,5%)
– Arthrodèse cheville	– 7 (1,5%)
Etiologie (majoritaire)	
– Post-traumatique (post-fracturaire)	– 182 (39%)
– Arthrose sur laxité	– 122 (26,1%)
– Arthrose primitive	– 81 (17,3%)
– Arthropathie inflammatoire	– 30 (6,4%)
– Pied plat valgus	– 14 (3%)
Cotation de la douleur (AOFAS)	
– Aucune	– 3 (0,6%)
– Légère, occasionnelle	– 2 (0,4%)
– Modérée, quotidienne	– 93 (19,9%)
– Sévère, permanente	– 369 (79,9%)
Score AOFAS ²⁰ total (chez n=94) moyenne ± écart type	41,66 ± 15,05
EVA ²¹ douleur (chez n=126) moyenne ± écart type	7,02 ± 1,18
Score EFAS total ²² (chez n=94) moyenne ± écart type	4,7 ± 2,68

Le taux de reprise chirurgicale (avec reprise totale, n=5, sans reprise, n=12) à 2 ans est de 10,1% soit un total de 17 PTC (15 patients) avec au moins une reprise.

Le taux de survie sans reprise à 2 ans selon Kaplan-Meier est de 79,89%, et pour la survie sans reprise totale ou partielle de 93,31%.

²⁰ Score AOFAS (American Orthopedic Foot and Ankle Society) : questionnaire en 9 items évaluant la douleur, la fonction et l’alignement de la cheville. [Score de 0 à 100, un score ≤ 49 correspond un mauvais résultat et un score compris entre 90 et 100 correspond à un excellent résultat].

²¹ EVA : VAS Pain (Visual Analogic Score for Pain) : évaluation de la douleur sur une échelle visuelle analogique de 0 à 100. Un score élevé indique une grande douleur.

²² Score EFAS (European foot and ankle society) : Auto-questionnaire évaluant les problèmes de pied ou cheville dans la vie quotidienne (6 questions) et relatifs à la pratique sportive (4 questions). Chaque question est cotée de 0 à 4. Un score plus élevé correspond à une meilleure qualité de vie.

Parmi les 169 patients avec des informations de suivi saisies dans le registre (lors des 2 premières années) une arthrodèse a été observée (0,6% des patients).

Des gestes complémentaires ont été nécessaires pour 12 reprises, dont des ostéotomies (n=3) et un allongement du tendon d'Achille (n=1).

On ne relève ni de géode à la radio, ni de perte osseuse ayant nécessité un comblement lors des 2 premières années.

En préopératoire, les flexions dorsale et plantaire des PTC étaient respectivement de $7,91^{\circ}$ ($\pm 7,76^{\circ}$) et $20,43^{\circ}$ ($\pm 9,15^{\circ}$). Parmi les PTC ayant eu un suivi dans les 2 ans post intervention (n=160), les PTC ont en moyenne une flexion dorsale et plantaire de $10,41^{\circ}$ ($\pm 5,68^{\circ}$) et $21,45^{\circ}$ ($\pm 9,72^{\circ}$), respectivement. Les implants permettent d'obtenir une flexion dorsale moyenne de 3° , en progression par rapport à la mobilité préopératoire.

La douleur selon le score AOFAS est « sévère, permanente » pour 5,4% des patients entre la 1^{ère} et la 2^{ème} année. Le score EVA est passé en préopératoire de $7,02 \pm 1,18$ (n=126) à $2,04 \pm 2,11$ (n=68) après la visite de suivi ou de reprise. Le score EFAS est passé en peropératoire de $4,7 \pm 2,68$ (n=94) à $17,02 \pm 5,54$ (n=42).

En conclusion, ce rapport spécifique à la prothèse totale de cheville INFINITY rapporte des taux de reprise similaires à ceux retrouvés pour les autres prothèses totales de cheville. On ne relève pas de perte osseuse ou de géode et la douleur selon le score AOFAS est « sévère, permanente » pour 5,4% des patients lors de la visite de suivi versus 79,9% à l'inclusion. La principale limite de ce registre est la non-exhaustivité de la déclaration des reprises par les chirurgiens (défaut de renseignement des visites de suivi).

Étude Doty et al. (2024)

Il s'agit d'une étude multicentrique, observationnelle avec un recueil prospectif des données dont l'objectif était de déterminer la survie à 2 ans, les complications, la qualité de vie et les résultats radiologiques de la prothèse totale de cheville INFINITY.

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.

Au total, 143 patients (148 arthroplasties) ont été recrutés entre octobre 2017 et juin 2020 dans 9 centres aux Etats-Unis. Le nombre de patients final est de 116 avec un âge moyen de 65 ans (entre 41 et 81 ans), un ratio hommes/femmes de 66/50 et une durée de suivi de 2 ans.

Le taux de survie cumulée de la prothèse à 2 ans était de 97,79%.

Il y a eu quatre reprises pour les raisons suivantes : descellement (n=3), défaillance de l'implant (n=1).

Les principales complications étaient : infection sévère (n=3), affaissement (n=2), fracture de l'os (n=1) et problème de cicatrisation (n=1).

Les limites de cette étude sont les suivantes : étude non comparative, critère de jugements multiples et non hiérarchisés.

Étude Doyle et al. (2023)

La revue systématique de Doyle et al. 2023 avait pour objectif de déterminer le succès clinique à court terme de la cheville totale INFINITY en prenant en compte les complications courantes et le taux de reprise de la prothèse.

Critère d'inclusion : études avec patients porteurs d'une prothèse totale de cheville INFINITY primaire, études avec suivi moyen et description des complications et du nombre de reprises.

Critères de non-inclusion : études comportant une analyse purement radiographique.

La recherche des articles a été effectuée sur la base de données Pubmed, Embase et Cochrane.

La recherche a été effectuée jusqu'en décembre 2020, sans limites concernant la date de publication des études.

Toutes les études sélectionnées étaient rétrospectives.

Cette revue systématique a porté sur 6 études pour un total de 417 patients (432 arthroplasties) avec un suivi moyen de 24,5 mois.

Les différentes complications retrouvées sont présentées ci-dessous :

Complications	Nombre
Infection sévère	9
Perte d'asepsie	9
Descellement	8
Fracture post-opératoire	7
Infection superficielle	7
Fracture per-opératoire	2
Erreur technique	1
Total	43

Parmi les 43 complications, 26 ont nécessitées une reprise (perte d'asepsie, n=9 ; infection profonde, n=8 ; descellement, n=6 ; douleur persistante, n=2 ; erreur technique, n=1).

Le taux de survie était de 94%.

Les limites de cette revue sont les suivantes : études rétrospectives, suivi court des patients.

Étude Townshend et al. (2023)

Il s'agit d'une étude multicentrique, observationnelle avec un recueil prospectif des données.

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la survie et la sécurité, telles que mesurées par les complications et les réinterventions des patients ayant été implantés par la prothèse totale de cheville INFINITY. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer l'évolution à 2 ans des résultats radiographiques et des PROM.

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 : réinterventions et reprises ; Questionnaires patients : *Manchester-Oxford Foot and Ankle Questionnaire* (MOXFQ)²³, *Ankle Osteoarthritis Score* (AOS)²⁴, EQ-5D²⁵ ; résultats radiographiques.

Au total, 512 patients (519 arthroplasties) ont été recrutés entre avril 2016 et novembre 2019 dans 11 centres au Royaume-Uni (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.

Huit patients ont eu une reprise le taux de survie cumulée de la prothèse à 2 ans est de 98,8%.

Les complications retrouvées sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Complications	Nombre
Problème de cicatrisation	25 (5%)
Fracture peropératoire	8 (1,6%)
Descellement	6 (1,2%)
Fracture post-opératoire	5 (1%)
Infection profonde	2 (0,4%)
Erreur technique	2 (0,4%)
Total	48

Les limites de cette étude sont les suivantes : étude non comparative, critère de jugements multiples et non hiérarchisés.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorivigilance

Les données issues de la matériorivigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2019 et 2023 les éléments suivants :

En France, il y a eu 2 évènements (descellement).

En Europe, il y a eu 135 évènements.

Ces déclarations sont détaillées dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Douleur	31
Descellement	22
Reprise	21
Infection	18
Ostéolyse	6

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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).

Limitation de l'amplitude du mouvement	6
Domage osseux en per opératoire	3
Luxation	2
Migration	2
Autre	24
Total	135

Dans le Monde, il y a eu 498 événements.

Ces déclarations sont détaillées dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Reprise	112
Douleur	85
Descellement	78
Infection	69
Migration	52
Problème de cicatrisation	22
Ostéointégration	19
Rupture	17
Luxation	8
Autre	36
Total	498

4.1.1.5 Bilan des données

Au total par rapport à la précédente évaluation, trois nouvelles études et trois registres ont été inclus dans l'analyse. Le registre du Royaume-Uni rapporte un taux de reprise cumulé de la prothèse de cheville INFINITY de 0,53% à 1 an et de 3,72% à 7 ans. Les données issues des études rapportent des taux de survie à 2 ans allant de 94% à 98,8%.

Le rapport spécifique à la prothèse totale de cheville INFINITY issu du registre français rapporte des taux de reprise similaires à ceux retrouvés pour les autres prothèses totales de cheville (taux de survie sans reprise à 2 ans : 79,89% pour INFINITY versus 83,1% pour les autres prothèses totales de chevilles ; taux de survie sans reprise totale ou partielle : 93,31% pour INFINITY versus 92,6% pour les autres prothèses totales de chevilles). On ne relève pas de perte osseuse ou de géode et la douleur selon le score AOFAS est « sévère, permanente » pour seulement 5,4% des patients lors de la visite de suivi. La principale limite de ce registre est la non-exhaustivité de la déclaration des reprises par les chirurgiens (défaut de renseignement des visites de suivi).

En conclusion ces différents résultats ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la Commission et répondent à la demande de la Commission concernant le besoin de disposer d'une étude suivi spécifique documentant le pourcentage de reprises et le devenir des reprises de la prothèse totale de cheville INFINITY.

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

Au total, les données cliniques fournies montrent l'intérêt de la prothèse totale de cheville INFINITY dans la stratégie thérapeutique de prise en charge 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 PMSI²⁶ 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	2019	2020	2021	2022	2023
NGKA001 - Remplacement de l'articulation tibio-talienne par prothèse	630	515	588	604	675
NGGA001 - Ablation d'une prothèse tibio-talienne	46	14	46	18	41
Arthrodèse et arthrorise de la cheville (NGDA001, NGDA002, NGDA003, NGDA004, NGDC001)	2 599	2 185	2 374	2 415	2 474

* 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

Le remplacement de la cheville par une prothèse est une des solutions du traitement de l'arthrose ou toute autre arthropathie lorsque les traitements sont devenus inefficaces. La prothèse INFINITY répond à un besoin couvert par les autres prothèses totales de cheville et par l'arthrodèse. Compte tenu du retentissement sur la qualité de vie et du handicap engendré par les lésions de l'articulation de la cheville, la prothèse INFINITY a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de la prothèse totale de cheville INFINITY sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

Remplacement des articulations tibio-talienne et talo-malléolaire en 1^{ère} intention ou en chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou de toute atteinte articulaire susceptible de détériorer l'articulation talo-crurale et sa fonction.

²⁶ <https://www.scansante.fr/>

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

Par ailleurs, la nécessaire fiabilité du geste opératoire conditionnant les résultats de l'arthroplastie impose l'implantation régulière de ce type d'implants par le chirurgien compétent.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable INFINITY est IRM compatible sous conditions.

Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5T) ou 3,0 Tesla (3,0T) uniquement ;
- Gradient de champ spatial maximum de 3 000 Gauss/cm maximum ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen ;
- La hausse de température maximale mesurée avec un champ magnétique de 1,5 T pour 15 minutes d'exposition avec un DAS moyenné sur le corps entier de 2,9 W/kg (2,1 W/kg en mesure par calorimétrie) est de 5,3°C (5,05°C lorsque la température est mise à l'échelle pour un DAS moyenné sur le corps entier de 2 W/kg) ;
- La hausse de température maximale mesurée avec un champ magnétique de 3 T pour 15 minutes d'exposition avec un DAS moyenné sur le corps entier de 2,9 W/kg (2,7 W/kg en mesure par calorimétrie) est de 4,9°C (3,63°C lorsque la température est mise à l'échelle pour un DAS moyenné sur le corps entier de 2 W/kg) ;
- La qualité des images IRM peut être altérée en cas d'examen de la région environnant l'implant. La taille maximale de l'artefact s'étend sur environ 20 mm par rapport à la taille et à la forme de l'implant.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)²⁷.

²⁷ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le 05/12/2024].

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de INFINITY par rapport aux autres prothèses totales de cheville déjà prises en charge dans les indications retenues.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'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 et susceptibles de bénéficier de la prothèse totale de cheville INFINITY.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. Il n'existe pas de données spécifiques de l'indication, la population cible des patients éligibles à la prothèse totale de cheville INFINITY ne peut donc être estimée.

La population cible peut être approchée à partir des données issues de bases médico-administratives en sélectionnant les séjours incluant un acte de pose de prothèse totale de cheville ou de reprise de prothèse totale de cheville ou d'arthrodèse et arthrorise de la cheville. Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée, résumé dans le tableau ci-dessous²⁶ :

Acte CCAM	2019	2020	2021	2022	2023
NGKA001 - Remplacement de l'articulation tibio-talienne par prothèse	630	515	588	604	675
NGGA001 - Ablation d'une prothèse tibio-talienne	46	14	46	18	41
Arthrodèse et arthrorise de la cheville (NGDA001, NGDA002, NGDA003, NGDA004, NGDC001)	2 599	2 185	2 374	2 415	2 474

*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.

On ne relève pas sur les cinq dernières années d'augmentation du nombre d'arthroplasties au détriment de l'arthrodèse.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée avec précision. La population des patients implantés avec une prothèse totale de cheville pour une arthroplastie primaire ou de reprise est estimée à 700 patients par an au maximum.