

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****EASYMOVE****Prothèse totale de cheville****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 mars 2025**

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

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 25 mars 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 25 mars 2025.

Demandeur : FH ORTHOPEDICS SAS (France)

Fabricant : FH INDUSTRIE SAS (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel**Indications
revendiquées**

« La prothèse totale de cheville est indiquée comme remplacement total de la cheville en chirurgie de première intention chez les patients présentant des articulations de la cheville endommagées par une arthrite rhumatoïde grave ou post-traumatique ou dégénérative (cette dernière étant encore communément appelée arthrose). Les composants sont destinés à un usage non cimenté. »

Service attendu (SA)**Insuffisant****Données analysées****Données non spécifiques**

- Deux études non spécifiques :
 - Etude Fanelli *et al.*, une méta-analyse (21 études) chez 18 448 patients dont l'objectif est de comparer l'arthroplastie de cheville à l'arthrodèse de cheville en termes de résultats fonctionnels, de complications et d'impact sur la qualité de vie,
 - Etude Shih *et al.*, une méta-analyse (11 études) chez 2 067 patients dont l'objectif est de comparer la sécurité et l'efficacité de l'arthrodèse de la cheville par rapport à l'arthroplastie totale de la cheville.
- 3 registres :
 - Données issues d'un registre étranger (Royaume-Uni), portant sur 9 914 arthroplasties primaires de cheville avec un suivi maximal de 7 ans,

- Données issues d'un registre étranger (Australie), portant sur 4 646 arthroplasties totales de cheville avec un suivi maximal de 10 ans,
- Données issues d'un registre français, portant sur 6 841 arthroplasties totales de cheville avec un suivi maximal de 10 ans.

Données spécifiques

- Rapport intermédiaire d'une étude multicentrique, observationnelle avec un recueil prospectif des données chez 42 patients avec un suivi de 1 an dont l'objectif était d'évaluer la sécurité clinique de la prothèse totale de cheville.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	17

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 – mars 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Modèles	Description	Références	IUD-DI
Implant tibial	Taille 1	269776	03661489697760
	Taille 2	269777	03661489697777
	Taille 2	269778	03661489697784
	Taille 4	269779	03661489697791
	Taille 5	269780	03661489697807
Implant talien	Taille 1 gauche	269783	03661489697838
	Taille 2 gauche	269784	03661489697845
	Taille 3 gauche	269785	03661489697852
	Taille 4 gauche	269786	03661489697869
	Taille 5 gauche	269787	03661489697876
	Taille 1 droite	269790	03661489697906
	Taille 2 droite	269791	03661489697913
	Taille 3 droite	269792	03661489697920
	Taille 4 droite	269793	03661489697937
	Taille 5 droite	269794	03661489697944
Patin en polyéthylène	Taille 1 (4mm) gauche	269797	03661489697975
	Taille 1 (6mm) gauche	269799	03661489697999
	Taille 1 (8mm) gauche	269801	03661489698019
	Taille 2 (4mm) gauche	269802	03661489698026
	Taille 2 (6mm) gauche	269804	03661489698040
	Taille 2 (8mm) gauche	269806	03661489698064
	Taille 3 (4mm) gauche	269807	03661489698071
	Taille 3 (6mm) gauche	269809	03661489698095
	Taille 3 (8mm) gauche	269811	03661489698118
	Taille 4 (4mm) gauche	269812	03661489698125
	Taille 4 (6mm) gauche	269814	03661489698149
	Taille 4 (8mm) gauche	269816	03661489698163
	Taille 5 (4mm) gauche	269817	03661489698170
	Taille 5 (6mm) gauche	269819	03661489698194
	Taille 5 (8mm) gauche	269821	03661489698217
	Taille 1 (4mm) droite	269832	03661489698323

	Taille 1 (6mm) droite	269834	03661489698347
	Taille 1 (8mm) droite	269836	03661489698361
	Taille 2 (4mm) droite	269837	03661489698378
	Taille 2 (6mm) droite	269839	03661489698392
	Taille 2 (8mm) droite	269841	03661489698415
	Taille 3 (4mm) droite	269842	03661489698422
	Taille 3 (6mm) droite	269844	03661489698446
	Taille 3 (8mm) droite	269846	03661489698460
	Taille 4 (4mm) droite	269847	03661489698477
	Taille 4 (6mm) droite	269849	03661489698491
	Taille 4 (8mm) droite	269851	03661489698514
	Taille 5 (4mm) droite	269852	03661489698521
	Taille 5 (6mm) droite	269854	03661489698545
	Taille 5 (8mm) droite	269856	03661489698545

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« La prothèse totale de cheville est indiquée comme remplacement total de la cheville en chirurgie de première intention chez les patients présentant des articulations de la cheville endommagées par une arthrite rhumatoïde grave ou post-traumatique ou dégénérative (cette dernière étant encore communément appelée arthrose). Les composants sont destinés à un usage non cimenté. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les prothèses de cheville INFINITY et SALTO TALARIS.

1.4.3 ASA revendiquée

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

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par GMED (n°0459), France

3.2 Description

La prothèse totale de cheville EASYMOVE est une prothèse semi-contrainte à plateau 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.

L'implant tibial est constitué d'un alliage de titane (Ti6Al4V) conformément à la norme ISO 5832-3. Il est disponible en 5 tailles.

L'insert tibial est en polyéthylène de haut poids moléculaire. La surface supérieure est fixée au composant tibial et la surface inférieure de l'insert est articulée avec le composant talaire.

L'implant talien est constitué d'un alliage de cobalt et de chrome (CoCr) conformément à la norme ISO 5832-4.

Les implants tibiaux et taliens sont revêtus de titane poreux par pulvérisation plasma selon l'ASTM F1580.

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 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 Données non spécifiques

Les données non spécifiques reposent sur :

- Deux études cliniques : étude Shih *et al.* (2020)¹, étude Fanelli *et al.* (2021)² ;
- Trois registres :
 - Registre du Royaume-Uni : *National Joint Registry, 21st Annual Report*³,
 - Registre de l'Australie : *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry*⁴,
 - Registre Français : Registre national des Prothèses totales de cheville de l'AFCP⁵.

Etude Fanelli *et al.* (2021)

Il s'agit d'une méta-analyse réalisée selon la méthode PRISMA. L'objectif était de comparer l'arthroplastie de cheville à l'arthrodèse de cheville en termes de résultats fonctionnels, de complications et d'impact sur la qualité de vie.

Une recherche systématique a été effectuée sur les bases de données Pubmed, MEDLINE, Scopus et Cochrane en 2020, la période d'extraction est comprise entre 1988 et 2019.

Critère d'inclusion : études comparant les résultats et/ou les complications des deux techniques, études avec au moins 10 patients et études en anglais.

Critères de non-inclusion : études non comparatives, études non cliniques.

Les critères de jugements étaient les suivants :

- Fonctionnel : Score AOFAS⁶, Score AOS⁷, ROM⁸ (amplitude de flexion-extension de la cheville), Score FAAM⁹, indicateurs de marche (cadence, longueur et vitesse de la marche) ;

¹ Shih CL, Chen SJ, Huang PJ. Clinical Outcomes of Total Ankle Arthroplasty Versus Ankle Arthrodesis for the Treatment of End-Stage Ankle Arthritis in the Last Decade: a Systematic Review and Meta-analysis. *J Foot Ankle Surg.* 2020 ; 59(5):1032-1039.

² Fanelli D, Mercurio M, Castioni D, Sanzo V, Gasparini G, Galasso O. End-stage ankle osteoarthritis: arthroplasty offers better quality of life than arthrodesis with similar complication and re-operation rates-an updated meta-analysis of comparative studies. *Int Orthop.* 2021 ; 45(9):2177-2191.

³ National Joint Registry, Ankles. 2024. <https://reports.njrcentre.org.uk/Portals/0/PDFdownloads/NJR%2021st%20Annual%20Report%202024%20Ankles.pdf> [consulté le 17/12/2024].

⁴ Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, Demographics and Outcome of Ankle Arthroplasty. 2023. <https://aoanirr.sahmri.com/documents/10180/1579997/2023+Demographics+and+Outcome+of+Ankle+Arthroplasty.pdf/eae5a9bb-a12e-1c19-6fb1-4cca84e482eb?t=1697434145129&download=false> [consulté le 17/12/2024].

⁵ 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 17/12/2024].

⁶ 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].

⁷ Score AOS (*Ankle Osteoarthritis Scale*) : 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 de 0.

⁸ ROM (*Range of motion*) : mesure de l'amplitude des mouvements.

⁹ Score FAAM (*Foot and Ankle Ability Measure*) : une enquête en 29 points divisée en deux sous-échelles : activités de la vie quotidienne (ADL) (21 items) et sports (8 items). Une augmentation de ce score traduit une amélioration fonctionnelle du patient sur ces critères.

- Qualité de vie : EVA¹⁰, Score SF-36¹¹ ;
- Complications : nombre et types de complications, taux de réintervention.

Résultats

Au total, 21 études ont été retenues pour cette analyse.

Les caractéristiques des patients sont les suivantes :

Caractéristiques	Patients (n=18 448)
Age, année	57,3 ± 11,3 ans
H/F	9 316/9 132
Suivi moyen	42,3 ± 16,8 mois
Patients avec arthrodèse	5 448
Patients avec prothèse totale de cheville	13 175

Les prothèses de chevilles utilisées étaient les prothèses HINTEGRA, AES, SALTO, MOBILITY, INBONE, ZIMMER TRABECULAR METAL et STAR.

Les résultats des critères fonctionnels sont les suivants :

Critères	SMD	IC _{95%}	I ²	p	Nombres d'études concernées
AOFAS	-0,489	-1,143 – 0,166	85,59%	0,143	6/21
FAAM Sport	-1,351	- 2,762 – 0,060	96,79%	0,061	3/21
FAAM AVD	-1,873	-4,485 – 0,738	98,95%	0,160	3/21
AOS	-1,648	-3,177 – -0,118	97,63%	0,035	3/21
Cadence	-0,112	-0,550 – 0,327	13,29%	0,618	3/21
Longueur	0,027	-0,552 – 0,606	0%	0,927	2/21
Vitesse	0,199	-0,377 – 0,774	36,59%	0,499	2/21
ROM seul	0,406	-0,313 – 1,125	70,94%	0,269	3/21
ROM en extension	-1,138	-1,695 – -0,581	46,27%	<0,0001	3/21
ROM mouvement sa-gittal	-0,883	-1,175 – -0,590	0%	<0,0001	5/21

Les résultats de la qualité de vie sont les suivants :

Critères	SMD	IC _{95%}	I ²	p	Nombres d'études concernées
SF-36	-0,960	-1,584 – -0,336	68,77%	0,003	4/21
SF-36 physique	-1,189	-3,249 – 0,871	99,16%	0,258	3/21
SF 36 mental	-0,169	-0,575 – 0,237	82,14%	0,414	3/21

¹⁰ 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.

¹¹ SF-36 (*Short Form Health Survey 36*) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. 36 items couvrant 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'activité physique, douleurs physiques, santé perçue, vitalité, vie et relation avec les autres, limitations liées à l'état psychique et santé psychique. Le score est entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

EVA	-0,159	-1,606 – 1,288	97,93	0,830	5/21
-----	--------	----------------	-------	-------	------

Les résultats des complications sont les suivants :

Critères	OR	IC _{95%}	I ²	p	Nombres d'études concernées
Complications totales	0,936	0,826 – 1,060	87,44%	0,295	12/21
Taux d'infection	1,06	0,427 – 2,631	43,47%	0,900	8/21
Lésions nerveuses	2,649	0,903 – 7,765	13,83%	0,076	2/21
Amputations	0,806	0,233 – 2,797	0%	0,735	2/21
Réinterventions	1,720	0,892 – 3,316	77,65%	0,105	10/21
Troubles de la cicatrisation	3,491	1,474 – 8,272	0%	0,005	5/21
Fractures	5,144	1,711 – 15,462	0%	0,004	3/21
Fréquence de désunion os-seuse postopératoire	0,183	0,070 – 0,481	0%	0,001	8/21

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- Les critères de jugements sont multiples et non hiérarchisés ;
- L'hétérogénéité entre les études est très importante ce qui limite considérablement l'interprétation des résultats ;
- Les périodes de suivis sont variées : de 12 mois à 7 ans ;
- Toutes les études retenues ne rapportent pas des résultats concernant les critères de jugements analysés.

Etude Shih et al. (2020)

Il s'agit d'une méta-analyse dont l'objectif était de comparer la sécurité et l'efficacité de l'arthrodèse de la cheville par rapport à l'arthroplastie totale de la cheville.

Une recherche systématique a été effectuée sur les bases de données Pubmed, Embase et Cochrane en 2019, la période d'extraction est comprise entre 2009 et 2019.

Critère d'inclusion : études comparant les résultats et/ou les complications des deux techniques, études des prothèses de chevilles de 3^{ème} génération, en anglais et publiées après janvier 2009.

Critères de non-inclusion : études publiées avant 2009, études non publiées, études sans critères de jugement clinique d'intérêt.

Les critères de jugements principaux étaient les suivants :

- Score AOFAS⁶ ;
- EVA¹⁰ ;
- Score AOS⁷ ;
- Amplitude de flexion-extension de la cheville : ROM⁸ ;
- Satisfaction.

Les critères de jugements secondaires étaient les suivants :

- Complications ;
- Reprises ;

- Analyse de la marche : vitesse de la marche, la longueur de la foulée, le temps de la foulée et la cadence.

Résultats

Au total, 11 études ont été retenues pour cette analyse. Parmi ces études, 8 étaient des études prospectives et 3 étaient des études rétrospectives.

Les caractéristiques des patients sont les suivantes :

Caractéristiques	Patients (n=2 067)
Age, année	53,4 à 64,2 ans
Suivi moyen	12 à 67 mois

Les résultats des critères de jugements principaux sont les suivants :

Critères	MD	IC _{95%}	I ²	p	Nombre d'études concernées
AOFAS total	-0,95	-8,28 – 6,38	0%	0,80	2/11
AOFAS douleur	3,04	-0,17 – 6,25	25%	0,06	3/11
AOFAS alignement	-0,04	-0,51 – 0,44	0%	0,88	2/11
AOFAS fonctions	-4,22	-8,01 – 0,43	0%	0,03	2/11
EVA	0,00	-0,55 – 0,55	0%	0,99	2/11
AOS	-4,01	-8,28 – 0,25	10%	0,06	2/11
Amplitude de flexion-extension par le score ROM	-4,93	-6,35 – -3,52	0%	<0,00001	4/11
Variations du ROM	-5,74	-8,88 – -2,61	92%	0,0003	2/11
Satisfaction	1,01	0,46 – 32,23	0%	0,98	2/11

Les résultats des critères de jugements secondaires sont les suivants :

Critères	MD	IC _{95%}	I ²	p	Nombre d'études concernées
Complications	0,31	0,16 – 0,61	0%	0,0007	2/11
Reprises	0,36	0,18 – 0,71	0%	0,003	2/11
Vitesse de marche	-0,04	-0,13 – 0,05	0%	0,36	3/11
Longueur de la foulée	-0,02	-0,11 – 0,07	0%	0,63	3/11
Cadence	-3,22	-7,83 – 1,39	0%	0,17	3/11

Les limites de cette étude sont :

- Les critères de jugements sont multiples et non hiérarchisés ;
- Les périodes de suivis sont variées : de 12 à 67 mois ;
- Toutes les études retenues ne rapportent pas des résultats concernant les critères de jugements analysés ;
- Les taux de complications n'ont pas été reportés de manière précise dans les études.

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 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.

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 des prothèses de cheville varie entre 0,25% et 1,51% à 1 an, et entre 3,72% et 11,63% à 7 ans ;
- Aucune comparaison statistique des taux de reprises obtenus entre les différentes prothèses totales de cheville n'a été réalisée.

Registre australien 2023 : *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR)*

Le Registre national australien d'orthopédie vise à documenter de façon exhaustive et prospective sur l'ensemble du territoire australien des données portant sur l'arthroplastie de la hanche, de l'épaule, du genou ou de la cheville. Il recueille depuis 2006 des données pour l'ensemble des patients opérés en Australie pour arthroplastie de cheville dans les secteurs publics et privés.

Les objectifs du registre sont :

- Améliorer et maintenir la qualité des soins des patients opérés pour une arthroplastie de la hanche, de l'épaule ou du genou ;
- Évaluer l'efficacité des prothèses individuellement ou par classe de prothèses ;
- Mieux préciser l'intérêt des différentes arthroplasties sur la base de données simples recueillies par patient : caractéristiques patient (âge, sexe, indication), type de prothèse, méthodes de fixation.

Concernant les arthroplasties de cheville, les données couvrant du 1^{er} janvier 2006 au 31 décembre 2022 rapportent 4 646 arthroplasties totales de cheville (primaire et reprise).

Les taux de reprises cumulés des prothèses totales chevilles sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Prothèse de cheville	N révisé	N total	1 an	3 ans	5 ans	7 ans	10 ans
BOX	15	114	1,8 (0,4 ; 6,8)	5,4 (2,4 ; 11,6)	10,1 (5,7 ; 17,5)	10,1 (5,7 ; 17,5)	14,9 (9,2 ; 23,7)
HINTERMANN SERIES H3	91	538	4,2 (2,8 ; 6,3)	8,5 (6,4 ; 11,3)	11,7 (9,2 ; 14,9)	16,2 (13,1 ; 19,9)	20,5 (16,8 ; 24,8)
INBONE	7	196	3,0 (1,3 ; 7,2)	4,6 (2,2 ; 9,6)	-	-	-
INFINITY	14	744	1,4 (0,7 ; 2,8)	3,0 (1,7 ; 5,2)	-	-	-
MOBILITY	87	568	2,3 (1,3 ; 3,9)	7,1 (5,2 ; 9,5)	10,2 (7,9 ; 13,0)	11,1 (8,8 ; 14,0)	14,8 (12,0 ; 18,1)
STAR	12	49	4,1 (1,0 ; 15,5)	12,6 (5,8 ; 25,8)	14,7 (7,3 ; 28,4)	21,6 (12,2 ; 36,6)	-
SALTO	58	421	2,2 (1,1 ; 4,1)	5,5 (3,7 ; 8,2)	9,1 (6,7 ; 12,3)	11,9 (9,1 ; 15,6)	15,1 (11,7 ; 19,4)
SALTO TALARIS	22	506	1,2 (0,5 ; 2,7)	3,8 (2,4 ; 6,0)	4,7 (3,1 ; 7,3)	5,1 (3,3 ; 7,8)	-
ZENITH	13	87	3,4 (1,1 ; 10,3)	7,0 (3,2 ; 15,0)	15,2 (8,9 ; 25,4)	15,2 (8,9 ; 25,4)	-
TOTAL	336	3 716					

En conclusion, le registre australien rapporte les résultats suivants :

- Les taux de reprises cumulés des prothèses totales de cheville varient entre 1,2% et 4,2% à 1 an et entre 5,1% et 21,6% à 7 ans ;
- 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 totale 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.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Le protocole et le rapport intermédiaire d'une étude en cours de réalisation.

Rapport intermédiaire de l'étude : Evaluation de la sécurité et de la performance de la prothèse totale de cheville EASYMOVE

Il s'agit d'une étude multicentrique, observationnelle avec un recueil prospectif des données dont le protocole et le rapport d'étude intermédiaire ont été fournis (protocole 2020-A03401-38 Version 5 du 29/11/2023 ; rapport intermédiaire du 25/09/2024). L'objectif principal était d'évaluer la sécurité clinique de la prothèse totale de cheville jusqu'à 5 ans de suivi.

Méthode

Les participants inclus devaient être opérés dans le cadre d'une chirurgie de première intention chez les patients présentant des articulations de la cheville endommagées par une arthrite rhumatoïde grave ou post-traumatique ou une arthrose et avoir 18 ans ou plus.

Le critère de jugement principal était le taux de reprise pour descellement aseptique.

Les critères de jugements secondaires, non hiérarchisés, étaient les suivants :

- Score AOFAS⁶ ;
- Score ADL FAAM⁹ ;
- Score Sport FAAM ;
- Evaluation de la douleur : score EVA¹⁰ ;
- Prises d'antalgiques ;
- Qualité de vie : score SF-12¹² ;
- Données radiologiques ;
- Taux de complications ;
- Taux de reprise global.

Résultats

Au total, 80 patients ont été recrutés. Le rapport intermédiaire de l'étude porte sur 42 participants, inclus entre 2021 et 2024 dans 6 centres (France et Suisse).

Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

¹² SF-12 (Short Form 12, version raccourcie du SF-36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

Description	Nombre de patients (n=80)
Sexe H/F	49/31
Age	66 ± 9,9 ans
Indication	n = 80
Arthrite rhumatoïde grave	n = 8
Arthrite post-traumatique	n = 50
Arthrose	n = 22

Les 42 patients du rapport intermédiaire ont une durée de suivi de 1 an.

Concernant le critère de jugement principal, le taux de survie à 1 an est de 100%. Il n'y a eu aucune reprise due à un descellement aseptique.

Concernant les critères de jugement secondaires :

Critères	Valeurs pré-opératoires	Valeurs à 1 an
AOFAS	36,2 ± 13,7 (n=80)	82,4 ± 13,5 (n=38)
FAAM	45,6 ± 16,4 (n=80)	80,9 ± 15,9 (n=37)
Sport FAAM	17,1 ± 14,0 (n=80)	47,0 ± 20,7 (n=33)
EVA	6,8 ± 1,9 (n=80)	2,1 ± 2 (n=42)
SF-12 mental	63,3 ± 23,4 (n=73)	74,1 ± 22,2 (n=40)
SF-12 physique	36,6 ± 7,5 (n=73)	44,5 ± 7,6 (n=40)

Concernant les autres causes de reprises, un patient a eu une infection. Le taux de survie à un an est de 97,8%.

D'un point de vue méthodologique, cette étude comporte plusieurs limites :

- *L'étude est non comparative ;*
- *Le critère de jugement principal ne comprend pas toutes les causes de reprises ;*
- *Le nombre de patients est faible ;*
- *Le suivi est très court (1 an) ;*
- *Les critères de jugements secondaires sont multiples et de nature exploratoire.*

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

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

En Europe, il y a eu 1 événement (contamination).

En France, il y a eu 10 événements.

Ces déclarations sont détaillées dans le tableau suivant :

Evènements	Nombre
Fracture malléolaires traitées en peropératoire	6
Infection	1
Stabilité tibiale insuffisante	1
Calcification péri-articulaire	1
Impossibilité de clipser l'insert	1
Total	10

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les données reposent sur des données non spécifiques qui portent sur trois registres et deux méta-analyses et un rapport intermédiaire spécifique à la prothèse totale de cheville EASYMOVE.

Concernant les données non spécifiques, les registres de l'Australie et du Royaume-Uni rapportent des taux de reprises de 0,25% à 4,2% à 1 an et de 3,72% à 21,6% à 7 ans. Le registre français rapporte un taux de survie sans reprise de 83,1% à 2 ans et de 53,2% à 10 ans.

Les deux méta-analyses ne rapportent aucune différence significative entre l'arthrodèse et l'arthroplastie totale de cheville sur les variations des scores AOFAS, EVA, sur l'analyse de la marche ou sur les complications. Elles rapportent une amélioration du score AOS, une amélioration de l'amplitude des mouvements et de la qualité de vie de l'arthroplastie totale de cheville par rapport à l'arthrodèse. Cependant ces résultats sont à interpréter avec précaution car l'hétérogénéité entre les études est importante.

Concernant les données spécifiques, le rapport intermédiaire de l'étude spécifique, multicentrique, observationnelle avec un recueil prospectif des données est fourni à l'appui de la demande. Le critère de jugement principal est le taux de reprise pour descellement aseptique, les résultats rapportent un taux de survie à 1 an de 100%. Concernant les autres causes de reprises, un patient a eu une infection, le taux de survie à un an (toutes cause de reprises) est de 97,8%. Ce rapport présente de nombreuses limites méthodologiques, l'étude est non comparative (une comparaison indirecte par rapport aux autres dispositifs existants n'est pas suffisante), le choix du critère de jugement principal ne comprend pas toutes les causes de reprises (une mesure du taux de reprise global a été réalisé mais il s'agit d'un critère de jugement secondaire ce qui ne reflète pas de façon fiable toutes les causes d'échec), le nombre de patients est faible (42 patients dans le rapport intermédiaire) et le suivi est très court (1 an de suivi).

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 deux interventions distinctes.

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate le caractère très préliminaire des résultats issus du rapport intermédiaire de l'étude fournie. Le recul de 1 an disponible ne permet aucune conclusion sur l'intérêt à long terme de cette prothèse. Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que l'intérêt thérapeutique de la prothèse totale de cheville EASYMOVE ne peut être établi.

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 PMSI¹³ 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

¹³ <https://www.scansante.fr/>

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 EASYMOVE répond à un besoin déjà couvert par les prothèses totales de chevilles déjà inscrites sur la LPPR et par l'arthrodèse.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de la prothèse totale de cheville EASYMOVE ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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 l'inscription de EASYMOVE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.