

## Association Française de Chirurgie du Pied (AFCP)

**Registre Français des Prothèses de cheville** (\* Autorisation CNIL – DR 2012-36 - « *Suivi des Prothèses Totales de la Cheville* »)

Sous l'impulsion de son président actuel, le Docteur Jean-Luc Besse, l'AFCP a poursuivi et intensifié, dès l'automne 2010, la mise en place du **Registre National des Prothèses de Cheville** initié sous la présidence du Docteur Michel Maestro. Ce registre vise à collecter d'une manière exhaustive les données relatives aux conditions de pose (indication, gestes opératoires associés, etc), le suivi et les éventuelles complications, précoces et tardives imposant des reprises chirurgicales.

### **L'objectif de ce registre est à la fois scientifique et réglementaire.**

Scientifique car il entre dans le cadre d'une évaluation de nos pratiques et de la qualité des implants disponibles sur le marché français.

Réglementaire car il veut fournir à la *Haute Autorité de Santé* (HAS), en toute indépendance vis-à-vis de l'industrie, les éléments lui permettant de se prononcer sur le renouvellement du remboursement des différents types de prothèses. Ainsi, pour la première fois en France, une société savante met son savoir-faire et sa motivation au service des autorités de santé.

Depuis 2005 à la HAS, la CNEDIMTS (*Comité National d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des technologies de santé*) exigeaient, de la part des industriels distributeurs de prothèses, des évaluations cliniques concernant le matériel distribué, indépendantes des séries des concepteurs. Ce registre répond à ces exigences.

### **« Pas de registre sans exhaustivité ! »**

Pour augmenter le taux de saisie des poses (et déposes), l'AFCP est à l'origine du concept de « Carte Patient Porteur de Prothèse », par analogie aux cartes données aux porteurs de pace-maker : tout patient sur lequel aura été implantée une Prothèse Totale de Cheville se verra remettre par son chirurgien une carte mentionnant les références de son implant dans la base de données. Sensibilisé au suivi de sa prothèse (mais surtout de sa cheville !), le patient sera invité à présenter son « **Passeport Prothèse** » lors de toute consultation pour ce motif. En outre, le passeport mentionnera un numéro de téléphone et l'adresse d'un site internet où le patient pourra lui-même signaler tout fait marquant nouveau, en particulier toute réintervention chirurgicale concernant sa prothèse.

### **Les étapes de la mise en place du registre**

Après plus d'un an de discussions et négociations, les trois industriels présents sur le marché français (SBI, Integra, Tornier) ont signé le 7 Novembre 2011 un contrat avec l'AFCP et le Pole Imer (*unité de recherche clinique des Hospices civils de Lyon* - gestionnaire scientifique du registre de l'AFCP). Par ce contrat ils s'engagent à participer financièrement aux démarches de relances individuelles des chirurgiens poseurs afin de garantir l'exhaustivité du recueil des données initiales lors de la pose d'une prothèse de cheville. En contrepartie, ils bénéficieront des rapports statistiques détaillés semestriels ou annuels, afin de satisfaire aux exigences de la CNEDIMTS pour obtenir le renouvellement de remboursement en 2015.

L'AFCP et le pole IMER ont déposé les demandes d'autorisation de mise en ligne de cette base de données auprès du CCTIRS (*Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé*) en Octobre 2011. Le CCTIRS a rendu le 18 Janvier 2012 un avis favorable, condition indispensable au dépôt du dossier auprès de la CNIL (*demande d'autorisation n° 912058 – 22 Janvier 2012*). Le 14 Juin 2012 la CNIL (*Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*) a notifié l'autorisation de cette base de données sous le titre « Suivi des Prothèses Totales de cheville » (*Décision DR-2012-236*).

Ce moyen développé et financé par l'AFCP restera sous son entière responsabilité afin de protéger l'intérêt des patients. Par souci de transparence, essentiel dans le contexte actuel d'« affaire du Médiateur » et des implants mammaires PIP, l'AFCP sera l'unique propriétaire des données. Elle pourra ainsi garantir l'exhaustivité et la validité des données transmises aux autorités de santé.

### **Cet observatoire est opérationnel depuis le 18 Juin 2012.**

Tout chirurgien poseur d'une Prothèse de Cheville devra se connecter sur le site [www.registre-prothesecheville.fr](http://www.registre-prothesecheville.fr).

Lors de la première connexion, le chirurgien introduira par mail auprès de l'administrateur du registre une demande d'enregistrement. Après vérification, l'administrateur lui communiquera le numéro de centre attribué et son code.

Le chirurgien devra également remplir le passeport prothèse (fourni lors de la livraison des implants) en notant le numéro attribué lors de la saisie des données dans le registre, et le remettre au patient.

*Jean-Luc BESSE, Président de l'AFCP et le Bureau de l'AFCP - 27 Juin 2012*