

## Rapport 2018 sur le registre national des Prothèse totales de cheville de l'AFCP

*Jean Luc Besse, Pôle santé publique des HCL, Jean-Yves Coillard et l'AFCP*

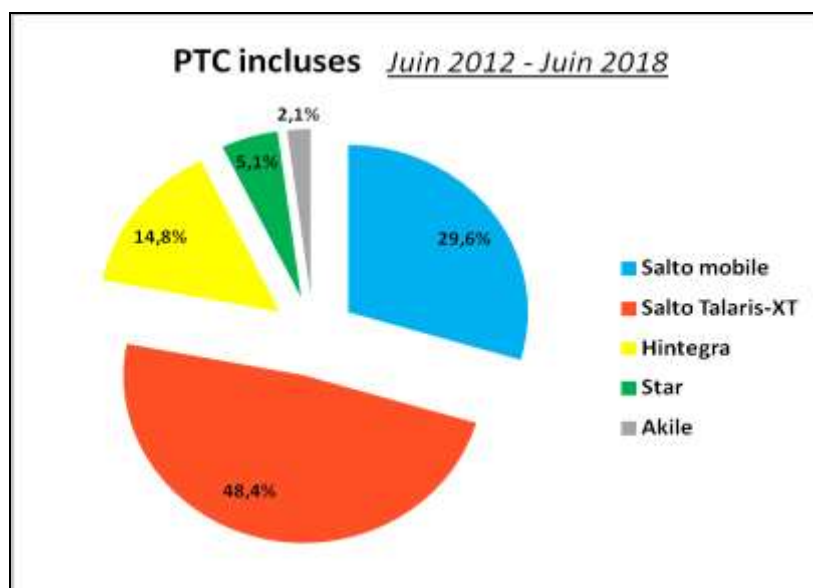
- Jean Luc Besse – coordinateur du registre pour l'AFCP
- Service de Recherche et Epidémiologie Cliniques - Pôle santé publique des Hospices Civils de Lyon
- Jean Yves Coillard– président de l'AFCP
- AFCP : Association Française de Chirurgie du Pied <http://www.afcp.com.fr/registre-des-protheses-de-la-cheville/>

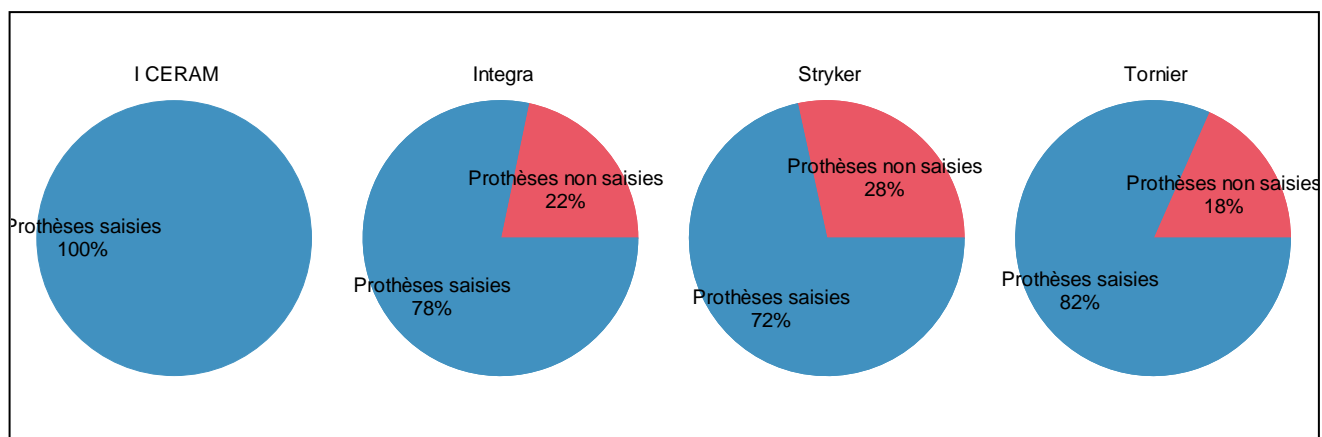
Recenser et suivre toutes les prothèses totales de cheville implantées en France pour éviter un nouveau scandale sanitaire (affaire « mediator », prothèses mammaires PIP...) : tel était l'objet de l'outil qui a été lancé en 2012 par l'Association Française de Chirurgie du Pied (AFCP) en collaboration avec l'unité de recherche clinique du Pôle IMER des Hospices Civils de Lyon et les industriels distributeurs des prothèses actuellement remboursées et/ou posées en France[1,2].

Ouvert depuis le 18 juin 2012, le Registre National des Prothèses Totales de Cheville vise à collecter de manière exhaustive les données relatives aux conditions de pose (indications, gestes opératoires associés...), le suivi et les éventuelles complications, précoces et/ou tardives, imposant des ré-interventions chirurgicales. [3]

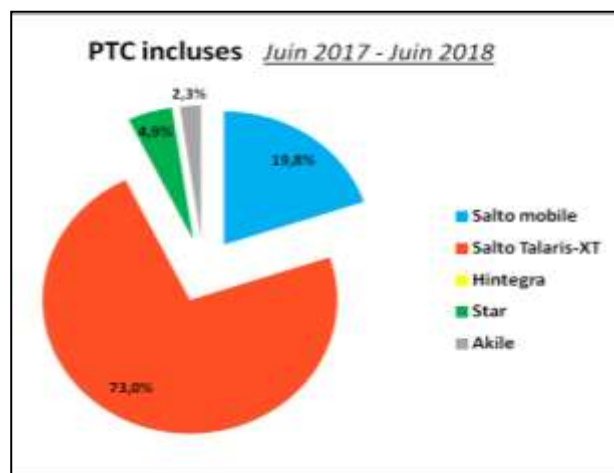
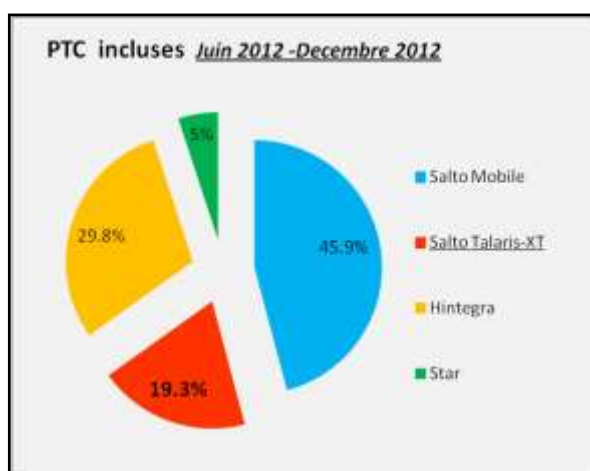
### ACTIVITE des 6 premières années

- **Inclusions réalisées du 18 Juin 2012 au 30 Juin 2018**
- 3405 PTC ont été posées (données fournies par les 4 industriels : Iceram, Integra, SBI-Stryker, Wright-Tornier)
- **2753 PTC ont été saisies dans le registre, soit 80,9 % des poses** (vs 652 non saisies)
  - ✓ Société Iceram : 59/59 (soit 100% incluses / nombre de Prothèse Akile posées)
  - ✓ Société Integra: 407/514 (soit 79,2% incluses / nombre de Prothèse Hintegra posées)
  - ✓ Société Stryker: 141/193 (soit 73,1% incluses / nombre de Prothèse Star posées),
  - ✓ Société Tornier : 814/1031 Salto patin mobile (soit 79 % incluses / nombre posées)  
1332 /1608 Salto Talaris ou XT (soit 82,8% incluses / nombre posées)





▪ **Evolution du type de Prothèse de cheville dans le registre en 6 ans**



▪ **Centres poseurs**

Chaque mois, chaque industriel fourni contractuellement au pôle Imer un tableau Excel concernant les poses avec les noms des chirurgiens, le nombre de prothèses posées, leur adresse e-mail et leur téléphone.

Puis le pôle Imer contrôle dans le registre le signalement des prothèses livrées aux différents chirurgiens poseurs le mois précédent.

Les chirurgiens qui n'auront pas renseigné leur(s) prothèse(s) sont relancés à trois reprises.

Le pôle Imer envoie ensuite les résultats à chaque industriel (PTC saisies d'emblée - PTC saisies après rappel - PTC non saisies).

Et ce sont alors les industriels qui doivent faire les démarches nécessaires pour relancer les chirurgiens qui n'ont pas renseigné le registre.

⇒ **253 centres (≈ 320 chirurgiens) ont posé les 3405 PTC**

<http://www.afcp.com.fr/wp-content/uploads/2017/12/Bilan-REGISTRE-PTC-centre-poseurs-30-Juin-2012-au-31oct-2017.pdf>

⇒ **95 centres n'ont jamais saisies leurs PTC** malgré les 3 relances du Pole Imer et l'action des commerciaux d'Hintegra, Wright-Tornier et Stryker-SBI.

Il s'agit de centres qui ont posé 1 à 16 prothèses ; cela représente 210 PTC (soit 6,2% des PTC posées) :

- 1 prothèse posée : 51 centres (dont 2 CHU),
- 2 à 5 prothèses posées : 40 centres (dont 1 CHU),
- 6 à 10 prothèses posées : 1 centre
- 11 à 16 prothèses posées : 3centres

⇒ **159 centres (dont 24 centres CHU) ont saisi des prothèses dans le registre:**

<b>PTC/centre dans le registre</b>	<b>Nombre de centres (%)</b>	<b>Nombre de prothèses saisies(%)</b>
1 - 6 prothèses (> 1 /an)	102 (64.6)	277 (10.1 %)
7 - 12 prothèses (1-2 /an)	20 (12.6)	181( 6.6 %)
13 - 30 prothèses (2-5 /an)	19 (12.2)	373 (13.5 %)
31 - 60 prothèses (5-10 /an)	6 (3.8)	236 ( 8.6%)
<b>&gt; 60 prothèses (soit &gt; 10 /an)</b>	<b>11 (7.0)</b>	<b>1 686 (61.2%)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>158</b>	<b>2 753</b>

Dix centres (dont 4 CHU) en ont saisi plus de quarante : CHU Paris-Garches (327), clinique Jouvenet (187), clinique des Cèdres-Bois Guillaume (181), CHU Lyon-Sud (177), CHU Tours (176).

Ils constituent 61,2 % des PTC saisies dans le registre.

⇒ **L'investissement des chirurgiens dans l'évaluation de leur PTC via le registre est proportionnelle au nombre de prothèses réalisées par centre poseur:**

<b>PTC posées / centre</b>	<b>Nombre de centres</b>	<b>Exhaustivité</b>
1-6 prothèse	<b>177 centres</b>	<b>40 % (0 – 100)</b>
7 - 12 prothèses	25 centres	63% (0 – 100)
12 - 30 prothèses	31 centres	69 % (0 – 100)
31-60 prothèses	<b>8 centres</b>	<b>92 % (75 – 100)</b>
➤ 60 prothèses	<b>12 centres *</b>	<b>92% (28– 100)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>253</b>	<b>79.1 %</b>

(\* excepté 1 centre gros poseur qui ne participe plus au registre, l'exhaustivité est de 93 à 100%)

<b>PTC non saisies dans le registre</b>	<b>Nombre de centres</b>	<b>Nombre de prothèses non saisies</b>
1 - 6 prothèses non saisies	160	324
7 - 12 prothèses non saisies	20	192
13 - 30 prothèses non saisies	3	44
31 - 60 prothèses non saisies	0	0
> 60 prothèses non saisies	<b>1 (centre gros poseur)</b>	92
<b>TOTAL</b>	<b>184</b>	<b>652</b>

▪ **Caractéristiques des patients à la chirurgie**

Il y avait 57.8% d'hommes et 42.2 % de femmes, d'âge moyen 63,8 ans (18 ans – 91 ans).

La cheville controlatérale était : 78.9% normale, 14.0% arthrosique non opérée, 2% arthrodésée, 5.1% prothésée, 0.03 amputée

L'arthrose post-traumatique, primitive et sur laxité étaient les 3 étiologies les plus fréquentes

<b>Etiologies</b>	<b>Post traumatique (post-fracture)</b>	1316 (47.8 %)
	<b>Arthrose sur laxité</b>	512 (18.6 %)
	<b>Arthrose primitive</b>	461 (16.7 %)
	<b>Arthropathie inflammatoire</b>	178 (6.5 %)
	<b>Reprise de prothèse</b>	97 (3.5 %)
	Pied plat valgus	39 (1.4)
	Ostéochondrite talus	33 (1.2)
	Hémophilie	23 (0.8)
	Nécrose partielle talus	23 (0.8)
	Hémochromatose	22 (0.8)
	Pied Bot	17 (0.6)
	Désarthrodèse	11 (0.4)
	Neurologique	11 (0.4)
	Séquelles infectieuses	8 (0.3)
	Tumorale	2 (0.1)

▪ **Examen clinique avant l'intervention**

<b>Axe de l'arrière pied</b>	Centré	67.6 %
	Désaxé en valgus (>5°)	11.8 %
	Désaxé en varus (>5°)	21.7 %
<b>Stabilité</b>	Laxité latérale	15.6%
	Laxité médiale	2.7 %
	Pas de laxité intra-articulaire	81.7 %
<b>Flexion dorsale</b>	moy (std)	5.0° ± 8.1
	min — max	- 30° — 30°
<b>Flexion Plantaire</b>	moy (std)	20.5° ± 10.0
	min — max	0° — 60°
<b>Equin</b>	Oui	16.7%

<b>Cotation de la douleur (AOFAS)</b>	Aucune	1.0 %
	Légère, occasionnelle	1.0 %
	Modérée, quotidienne	26.2%
	Sévère, permanente	71.8%
<b>Score AOFAS total</b>	oui	37.3%
	moy	34.1 ± 13.4 / 100
	médiane (min — max)	(0 — 81)

▪ **Chirurgie en vue de la pose de la prothèse de cheville dans les 6 mois précédent**

<b>Présence d'au moins une chirurgie</b>	<b>133 (4.8 %)</b>
<b>Geste ligamentaire</b>	<b>24 (0.9 %)</b>
<i>Médiale</i>	3
<i>Latérale</i>	21
<b>Ostéotomie</b>	<b>42 (1.5%)</b>
<i>Supra-malléolaire</i>	4
<i>Malléole médiale</i>	5
<i>Malléole latérale (fibula)</i>	5
<i>Calcaneus</i>	22
<i>ES tibia</i>	6
<i>1<sup>er</sup> métatarsien</i>	6
<i>Médio-pied</i>	1
<b>Arthrodèse</b>	<b>45 (1.6%)</b>
<i>Sous-talienne</i>	18
<i>Talo-naviculaire (± calcanéocuboïdienne)</i>	8
<i>Triple arthrodèse(ST + TN ± CC)</i>	17
<i>Naviculo-cunéenne et/ou Lisfranc</i>	2
<b>Biopsie osseuse</b>	<b>17 (0.6 %)</b>
<b>Arthrolyse de cheville</b>	<b>20 (0.7%)</b>
<b>Spaceur en ciment</b>	<b>7 (0.3%)</b>
<b>Gestes tendineux (cheville, arrière_pied)</b>	<b>8 (0.3%)</b>

⇒ **Intervention**

⇒ **Prothèse posée**

<b>Marque de la prothèse</b>	<b>Hintegra</b>	407 <b>(14.8 %)</b>
	<b>Salto patin mobile</b>	814 <b>(29.6 %)</b>
	<b>Salto-Talaris et XT</b>	1332 <b>(48.4 %)</b>
	<b>Star</b>	141 <b>(5.1 %)</b>
	<b>Akile</b>	59 <b>(2.1 %)</b>
Type de prothèse tibiale	Standard	2689 (97.7%)
	Reprise	61 (2.2%)
	Sur mesure	3 (0.1%)
Type de prothèse talus	Standard	2604 (94.6%)
	Reprise	141 (5.1%)
	Sur mesure	8 (0.3%)
Épaisseur du patin (mm)	min — max	3 mm — 16 mm
<b>Chirurgie sous Garrot</b>	oui	2702 (98.1%)
<b>Temps de garrot (min)</b>	moy	91.2 ± 26.2 minutes
	min — max	10 — 180 min.
<b>Durée opératoire totale</b>	moy	106.3 ± 39.0 minutes
	min — max	31 — 300 min.

Les épaisseurs de patin les plus fréquentes étaient : 4mm (33%), 5mm (23%), 6mm (13%), 8mm (15%).  
51 chirurgies ont été réalisées sans garrot.

⇒ **Incidents per-opératoires**

Présence d'au moins un incident	204 <b>(7.4 %)</b>
<b>Fracture malléole</b>	155 <b>(5.6 %)</b>
Fracture talus	3 (0.1 %)
<b>Lésion tendon</b>	23 <b>(0.8%)</b>
Lésion nerveuse	0
Lésion vasculaire	3 <b>(0.1%)</b>
Défaut de tenue implant	26 (0.9%)

⇒ **Gestes associés**

<b>Présence d'au moins un geste</b>	<b>1244 (45.2 %)</b>
<i>Nombre de gestes</i>	2208
<i>Nombre moyen de gestes</i>	1,8 ( 1 – 6)
<b>Arthrolyse</b>	<b>827 (30.0 %)</b>
<i>Médiale</i>	237
<i>Latérale</i>	25
<i>Etendue</i>	551
<i>Postérieure (par abord postéro-médiale)</i>	14
<b>Allongement tendon calcanéen (Achille)</b>	<b>564 (20.5 %)</b>
<i>Percutané</i>	502 (18.2%)
<i>Jumeau (Strayer ou proximal)</i>	51
<i>Achille à ciel ouvert</i>	11
<b>Geste ligamentaire</b>	<b>237(8.6 %)</b>
<i>Latérale</i>	173
<i>Médiale</i>	52
<i>Latérale et médiale</i>	10
<i>Syndesmose tibio-fibulaire</i>	2
<b>Ostéotomie</b>	<b>117 (4.2 %)</b>
<i>Supra malléolaire</i>	.....2
<i>Malléole médiale</i>	29
<i>Malléole latérale (fibula)</i>	25
<i>Calcaneus</i>	27
<i>1<sup>er</sup> métatarsien</i>	38
<i>Médio-pied</i>	5
<b>Arthrodèse</b>	<b>102 (3.7%)</b>
<i>Sous-talienne</i>	68
<i>Talo-naviculaire (± calcanéocuboïdienne)</i>	18
<i>Triple arthrodèse(ST + TN ± CC)</i>	2
<i>Naviculo-cunéenne et/ou Lisfranc</i>	3
<i>Tibio-fibulaire</i>	8
<b>Grefte tibia</b>	<b>209 (7.6%)</b>
<b>Grefte talus</b>	<b>91 (3.3%)</b>
<b>Autres chirurgie tendineuses</b>	<b>58 (2.1 %)</b>
<i>Ténolyse et/ou allongement TP</i>	39 (1.4%)
<i>Ténodèse fibulaire LF-CF</i>	2
<i>Ténolyse et/ou allongement fibulaire</i>	11

Le détail des gestes est donné en pourcentage du nombre total de PTC

▪ **FICHES de SUIVI**

A noter que ces fiches de suivi ne sont pas obligatoires, mais une action a été faite en 2014 auprès des chirurgiens de l'AFCP afin de les inciter à les remplir. Chaque chirurgien peut les utiliser pour suivre ses patients, les données étant facilement exportables.

⇒ **845 patients ont eu au moins une visite de suivi, soit 41.3% des patients du registre.**

Ces patients ont eu en moyenne 2 visites de suivi (1- 12), à un délai moyen de 12 mois (1 – 69 mois).

⇒ **Complications précoces dans les 3 premiers mois (sans révision d'implant)**

<b>Au moins une complication</b>	<b>71 (6.3%)</b>
Retard cicatrisation	57 (5.0%)
Infection	9 (0.8%)
Thrombo-embolique	2 (0.2%)
Fracture malléole	8 (0.7%)
Neuro-algodystrophique	3 (0.2%)

⇒ **Résultat sur la douleur (au dernier suivi)**

<b>Cotation de la douleur (AOFAS)</b>	Aucune	478 (38.5 %)
	Légère, occasionnelle	505 (40.6%)
	Modérée, quotidienne	183 (14.7 %)
	Sévère, permanente	76 (6.1%)
<b>Score AOFAS total</b>	oui	594 (47.8%)
	moy	81.2 ± 16.6 / 100
	min — max	( 0 — 100)

Les données sont fournies pour les patients ayant eu au moins une visite de suivi ou une visite de reprise (n=1243).

⇒ **Amplitudes articulaires cliniques (au dernier suivi)**

<b>Flexion dorsale (°)</b>	moy	<b>10.0° ± 6.1</b>
	min — max	-20° — 30°
<b>Flexion plantaire (°)</b>	moy	<b>23.4° ± 9.8</b>
	min — max	0° — 55°

Les données sont fournies pour les patients ayant eu au moins une visite de suivi (n=1137)



▪ **FICHES de REPRISES**

**211 prothèses ont été réopérées (7.7%), soit 244 fiches de reprises** (1 à 4 par patients réopérés) ; ce taux était de 2% à 2 ans , de 5.8% à 3 ans, de 6.4% à 5 ans

Nombre de reprise (unité = la prothèse)	<b>Sans dépose</b>	<b>142 (5.2 %)</b>
	<b>Dépose partielle (tibia ou talus)</b>	<b>22 (0.8%)</b>
	<b>Dépose totale (tibia+talus)</b>	<b>47 (1.7%)</b>

⇒ **Motifs des reprises** (plusieurs possibles)

<b>Douleur</b>	<b>118 (52.9 %)</b>
<b>Troubles de cicatrisation</b>	<b>47 (22.3 %)</b>
<b>Raideur</b>	44 (20.8 %)
<b>Infection</b>	<b>39 (18.5 %)</b>
Migration implant	29 (13.7 %)
<b>Géodes - lyse</b>	<b>27 (12.18 %)</b>
Désaxation arrière-pied	21 (10.0 %)
Luxation patin mobile	15 (7.1 %)
Malposition prothétique	13 (6.2 %)
Instabilité	12 (5.7 %)
Arthrose articulation sous-jacente	9 (4.3 %)
Pseudarthrose et/ou fracture (malléole, tibia, talus)	4 (1.9 %)
Fracture patin mobile	3 (1.4 %)
Lésion nerveuse	3 (1.4 %)
Rupture tendineuse	3 (1.4 %)

⇒ **Reprises sans dépose**

<b>Nombre de PROTHESES</b>	<b>142 (5.2%)</b>
<b>Nombre total de reprise</b>	<b>164</b>
<b>Délai</b>	<b>11.6 mois (0 – 55)</b>
<b>Nombre de gestes complémentaires</b>	<b>163 (1 – 5)</b>
Arthrolyse	63 (38.7%)
Allongement Achille	20 (12.3%)
Plastie ligamentaire	6 (3.7%)
Ostéotomie (calcanéus – malléole latérale-M1)	14 (8.6 %)
Arthrodèse (ST isolée – Triple ST-TN-CC)	7 (4.3%)
Grefte géode tibia	8 (4.9%)
Grefte géode talus	2 (1.2%)
Changement patin	35 (21.5%)
Lavage articulaire isolé	31 (19.0%)

Chirurgie tendineuse (suture tendon – tenolyse TP)	6 (3.7%)
Reprise cutanée - nécrosectomie	35 (21.5%)
Lambeaux	23 (14.1%)
Vasculaire (hémostase)	1 (0.6%)
Neurolyse	5 (3.1%)
Ponction-biopsie	9 (5.5%)
Ostéosynthèse fracture	4 (2.5%)
Ablation matériel	19 (11.7%)
Réimpaction ou reposition implant	2 (1.2%)

⇒ **Reprises avec dépose partielle**

<b>Nombre de PROTHESES (= nombre de reprise)</b>	<b>22 (0.8%)</b>
<b>Délai</b>	<b>12.9 mois (0 – 42)</b>
<b>Changement pièce TIBIALE</b> (avec changement PE)	16 (74%) 11/16
<b>Changement pièce TALIENNE</b> (avec changement PE)	6 (26%) .....3/6
<b>Gestes complémentaires : nombre PTC</b>	<b>7 (30.4%)</b>
<b>nombre de geste</b>	<b>1.7 (1-4)</b>
Grefte tibia	3
Grefte talus	3
Arthrolyse	3
Ostéotomie malléole médiale	1
Suture tendon	1
Ablation matériel	1

⇒ **Reprises avec dépose complète**

<b>Nombre de PROTHESES</b>	<b>47 (1.7%)</b>
<b>Nombre de reprise</b>	<b>57</b>
<b>Délai</b>	<b>20.6 mois (1 – 64)</b>
Changement prothétique complet	16
Arthrodèse	
Arthrodèse Talo-crutale isolée (cheville) 19	
Arthrodèse Tibio-talo-calcaneenne (TTC) 10	30
Pan-arthrodèse (TTC+mediopied) 1	
Spacer temporaire avant arthrodèse	8
Spacer temporaire avant nouvelle prothèse	2
Amputation	1

⇒ Les patients eux-mêmes sont impliqués dans la surveillance de leur prothèse, en particulier dans le cas d'éventuelles complications : les chirurgiens les sensibilisent lors de l'intervention et leur délivrent un «Passport

Prothèse», carte qui mentionne les références de leur implant dans la base de données. Ils sont invités à signaler à l'administrateur toute complication et/ou ré-intervention chirurgicale concernant cette prothèse. Ainsi au cas où le chirurgien poseur n'aurait pas signalé la complication, l'administrateur peut obtenir l'information par le patient lui-même. Il peut alors contacter le chirurgien poseur pour qu'il renseigne les données relatives à cette complication et/ou à la ré-intervention. A ce jour peu de patient ont contacté directement l'administrateur ; malheureusement beaucoup de patient n'ont jamais eu leur passeport prothèse et la fiche d'information.

## ▪ COURBES de SURVIE

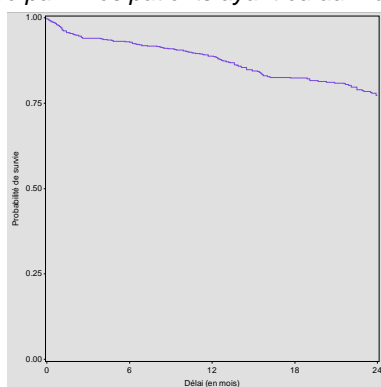
Deux types de taux ont été calculés :

- **Le taux KM prenant en compte la durée de suivi de chaque PTC** (ainsi les PTC qui n'ont pas de fiche de suivi de consultation sont considérées avec une durée de suivi de 0). Il comprend 2 types d'informations : reprise /pas reprise et moment de survenue/durée de suivi.
- **Le taux Brut** est simplement la division du nombre de PTC sans reprise par le nombre total de PTC. Il comprend une seule information : reprise/pas de reprise.

### ⇒ Courbe de survie des PTC (tout type de reprise)

#### ❖ à 2 ans

*L'analyse de survie est réalisée parmi les patients ayant eu au moins une visite de suivi ou une visite de reprise*

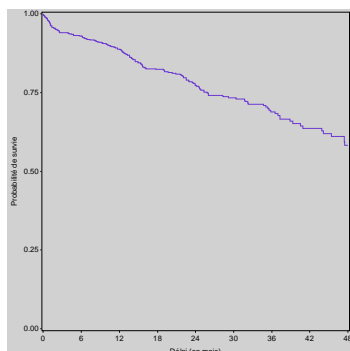


L'analyse est effectuée sur 1243 PTC dont 170 ont eu une reprise dans les 2 ans, soit un taux de survie sans reprise (KM) de **77,3%**

Sur 2753 PTC, le taux brut sans reprise à 2 ans est de **93.8 %**.

#### ❖ à 4 ans

*L'analyse de survie est réalisée parmi les patients ayant eu au moins une visite de suivi ou une visite de reprise*



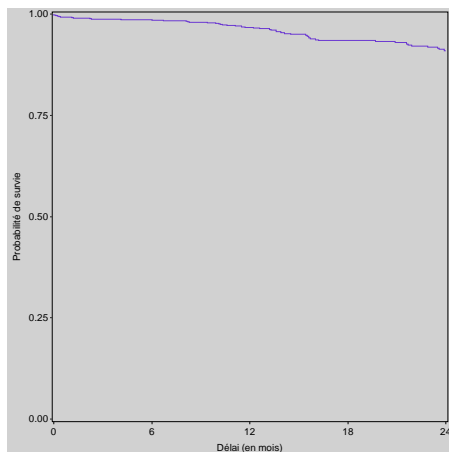
L'analyse est effectuée sur 1243 PTC dont 206 ont eu une reprise dans les 4 ans, soit un taux de survie sans reprise (KM) de **58.2%**

Sur 2196 PTC, le taux brut sans reprise à 4 ans est de **92.5 %**.

⇒ Courbe de survie des PTC (changement partiel ou ablation totale)

❖ 2 ans

L'analyse de survie est réalisée parmi les patients ayant eu au moins une visite de suivi ou une visite de reprise

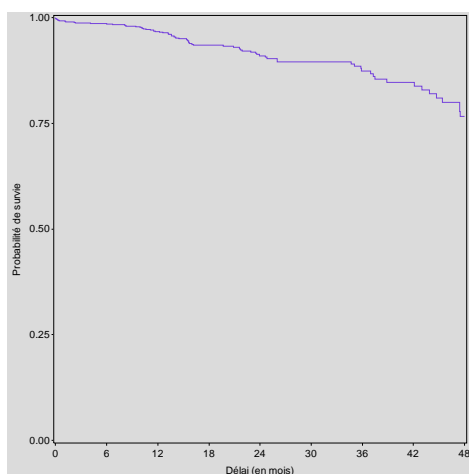


L'analyse est effectuée sur 1243 PTC dont 56 ont eu une reprise partielle ou totale dans les 2 premières années, soit un taux de survie sans reprise (KM) de **90,9%**

Sur 2196 PTC, le taux brut sans reprise partielle ou totale est de 98,0%.

❖ 4 ans

L'analyse de survie est réalisée parmi les patients ayant eu au moins une visite de suivi ou une visite de reprise



L'analyse est effectuée sur 1243 PTC dont 76 ont eu une reprise partielle ou totale dans les 4 premières années, soit un taux de survie sans reprise (KM) de **76,7%**

Sur 2196 PTC, le taux brut sans reprise partielle ou totale est de 97,3%.

## **1. POURQUOI ?**

**Dans le cadre du renouvellement du remboursement prévu pour 2015, la Haute Autorité de Santé (HAS) avait demandé une étude de cohorte avec des données exhaustives sur l'ensemble des prothèses posées :**

1. suivi fonctionnel et radiologique de toutes les prothèses posées
2. pourcentage de reprise en individualisant : les reprises sans dépose comportant des gestes ligamentaires, osseux et sur les articulations sous-jacentes, le changement partiel ou complet des pièces prothétiques, les données relatives aux pertes osseuses
3. suivi des reprises portant sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications évalués notamment par suivi radiologique »

Cette exigence réglementaire avait été à la base de la collaboration industriels-AFCP : les industriels s'engageaient à financer une partie du coût (32 euros/prothèse implantée) de fonctionnement du registre, l'AFCP mettait à disposition le registre pour réaliser cette étude de cohorte observationnelle.

**Dés 2011, les industriels et le pôle IMER avaient élaboré un protocole d'étude de cohorte continue qui a été validé par la HAS.**

Avec une estimation du taux de reprises à 24 mois à 15% (extrapolation à partir des données de la littérature), il a été convenu d'inclure dans la cohorte un nombre total de 216 patients pour chaque modèle de prothèse.

- ⇒ En plus des données issues du registre, tous les patients concernés par cette étude de cohorte doivent être rappelés par l'unité de recherche mandatée par les industriels, à 12 mois, 24 mois, puis tous les 2 ans jusqu'à 10 ans.
- ⇒ La possibilité de ces rappels téléphoniques avait été validée par la CNIL en même temps que le dossier du registre (14 Juin 2012 - *Décision DR-2012-236*); les patients et les chirurgiens en ont connaissance via la fiche d'information [courrier AFCP – mention CNIL] qui doit être remis à chaque patient en même temps que le passeport prothèse.
- ⇒ Compte tenu de l'incompréhension manifestée par certains chirurgiens lors des premiers rappels téléphoniques fin 2013, pour les patients arrivant à 1 an de recul, un nouveau courrier rédigé par les industriels et validé par le président de l'AFCP a été distribué à tous les chirurgiens ayant des patients concernés par cette étude de cohorte.

Cette procédure est classique pour toutes les études multicentriques concernant en particulier la cancérologie et les études randomisées sur les médicaments. Les ARC (attachés de recherche clinique sous la responsabilité de médecins) d'organismes de recherche accrédités, recueillent régulièrement des données directement auprès des patients, ce qui permet de garantir une quasi-exhaustivité de recueil alors que beaucoup de patients ne sont pas convoqués et/ou ne viennent pas régulièrement aux consultations de contrôle de leur praticien.

**Cette étude de cohorte observationnelle réglementaire constitue de plus, en temps réel, un audit des informations du registre sur sa capacité à rapporter les reprises chirurgicales.**

Ce type d'audit des registres prothétiques articulaires est régulièrement utilisé dans d'autres pays, à l'aide d'enquêtes (postales, informatiques, ...) directement auprès des patients, et indépendantes des chirurgiens.

Les résultats de ces audits sont rapportés dans les congrès internationaux :

- ⇒ 13th EFORT – Berlin Mai 2012. Symposium. Short-term effects of national arthroplasty registers
- ⇒ IFFAS/ (International Federation of Foot and Ankle Societies) / AOFAS Chicago Septembre 2014. *Muir DC (New Zealand). An independent audit of the New Zealand Joint Registry (NZJR) at 13 years. Are we adequately capturing revision data.[4]*

## **II . RESULTATS des rapports transmis à la HAS**

*Les rapports sont rédigés par l'unité Recherche et épidémiologie cliniques – Pole santé publique des Hospices Civils de Lyon (L Huot, méthodologiste -S. Vicente, ARC – E. Decullier, C. Marolho, statisticien), puis validés par le comité scientifique (JL. Besse et C. Maynou, chirurgien orthopédistes – F Chapuis, méthodologiste) et transmis aux industriels et à la HAS.*

### ▪ **Rapport à 2 ans**

Le premier rapport intermédiaire d'octobre 2014 (1 par modèle de prothèse), concernait les prothèses ayant au minimum 1 an de recul au 18 Juin 2014 (soit une date de pose avant le 18 juin 2013). Le protocole prévoit l'analyse des 216 premières prothèses saisies et remplissant ces critères.

A la date de l'analyse, les prothèses de chaque marque remplissant ces critères ont été concernées par les rappels téléphoniques. En préambule du rapport était mentionné le pourcentage de prothèses non saisies dans le registre par modèle.

L'unité de recherche en charge des rappels (Pole IMER) a été performante : une exhaustivité de 95% a été obtenue quand les conditions étaient réunies.

Elle s'est heurté à 2 problèmes qui ont altéré les recueils auprès des patients

- Numéro téléphonique du patient erroné (lors de la saisie administrative du patient par le chirurgien). Un chirurgien, poseur important de PTC, avait saisi le numéro de son secrétariat au lieu de mettre les coordonnées téléphoniques des patients. En présence de numéro erroné, le chirurgien ayant opéré le patient a été systématiquement contacté par le Pole Imer afin de fournir de nouvelles coordonnées.
- Un chirurgien, qui après avoir été ré informé officiellement, avait refusé que ses patients soient contactés.

### ⇒ **Taux de reprise chirurgical réel vs taux de reprise déclaré dans le registre**

Tout modèle prothétique confondu, 340 patients ont été contactés téléphoniquement à 1 an :

- 24 ont déclarés avoir été réopérés de leur cheville prothésée, soit 7% des PTC à 1 an de recul
- 7 avait une fiche de révision saisie dans le registre, soit 2% des PTC à 1 an de recul.

Ainsi pour l'étude de cohorte préliminaire à 1 an, le registre n'avait détecté que 29% des reprises chirurgicales réellement effectuées (2% vs 7%).

### ▪ **Rapport à 4 ans**

*Ces rapports ont pu être réalisés seulement pour les Prothèses Salto patin mobile et Salto Talaris ; les Prothèses Hintegra n'étant plus distribuées en France, l'étude de cohorte n'a pas été reprise par le nouvel industriel qui assure sa distribution à l'étranger*

#### **Prothèse Salto à patin mobile (conclusions du rapport transmis)**

Parmi les 216 PTC - Salto patin mobile de l'étude renseignées dans le registre, nous avons obtenu des informations de suivi pour 207 (95.8%). Globalement, entre la 3ème et la 4ème année de suivi, pour 21.5% des PTC posées, les patients conservent des douleurs quotidiennes sévères. Les implants permettent d'obtenir une flexion dorsale supérieure à 10°.

Sur cette population, le taux de reprise (avec dépose totale, avec dépose partielle ou sans dépose) à 2 ans toutes sources confondues (registre et téléphone) était de 11.1% soit un total de 23 patients avec au moins une reprise. Le taux de survie sans reprise à 2 ans selon Kaplan-Meier est de 88.5%, et pour la survie sans dépose totale ou partielle de 96.0%. A 4 ans, ces chiffres sont de 84.0% et 92.5%, respectivement.

#### **Prothèse Salto Talaris à patin fixe (conclusions du rapport transmises)**

Parmi les 216 PTC - Salto Talaris de l'étude renseignées dans le registre, nous avons obtenu des informations de suivi pour 188 (87.0%). Globalement, entre la 1ère et la 2ème année de suivi, pour 8.1 % des PTC posées, les patients conservent des douleurs quotidiennes sévères. Les implants permettent d'obtenir une flexion dorsale moyenne de 10°.

Sur cette population, le taux de reprise (avec dépose totale, avec dépose partielle ou sans dépose) à 2 ans toutes sources confondues (registre et téléphone) était de 8.5% soit un total de 16 patients avec au moins une reprise. Le taux de survie sans reprise à 2 ans selon Kaplan-Meier était de 88.3%, et pour la survie sans dépose totale ou partielle de 98.2%. Néanmoins, la fiabilité de ces résultats est limitée par le fait que plus de la moitié des patients n'ont pas été contactés (refus du chirurgien plus gros poseur et représentant 56% des PTC incluses) et par le fait que la cohorte est essentiellement constituée par des PTC posées par les trois concepteurs (88%).

## **DISCUSSION - CONCLUSION**

### **L'exhaustivité des données a été une condition indispensable pour la décision du CNEDIMTS (HAS) pour le renouvellement du remboursement des prothèses de cheville en 2015-2016.**

C'est cette exigence qui est à la base de notre collaboration avec les industriels qui participent financièrement aux démarches de relances individuelles auprès des chirurgiens poseurs pour garantir l'exhaustivité du recueil des données initiales lors de la pose d'une prothèse de cheville.

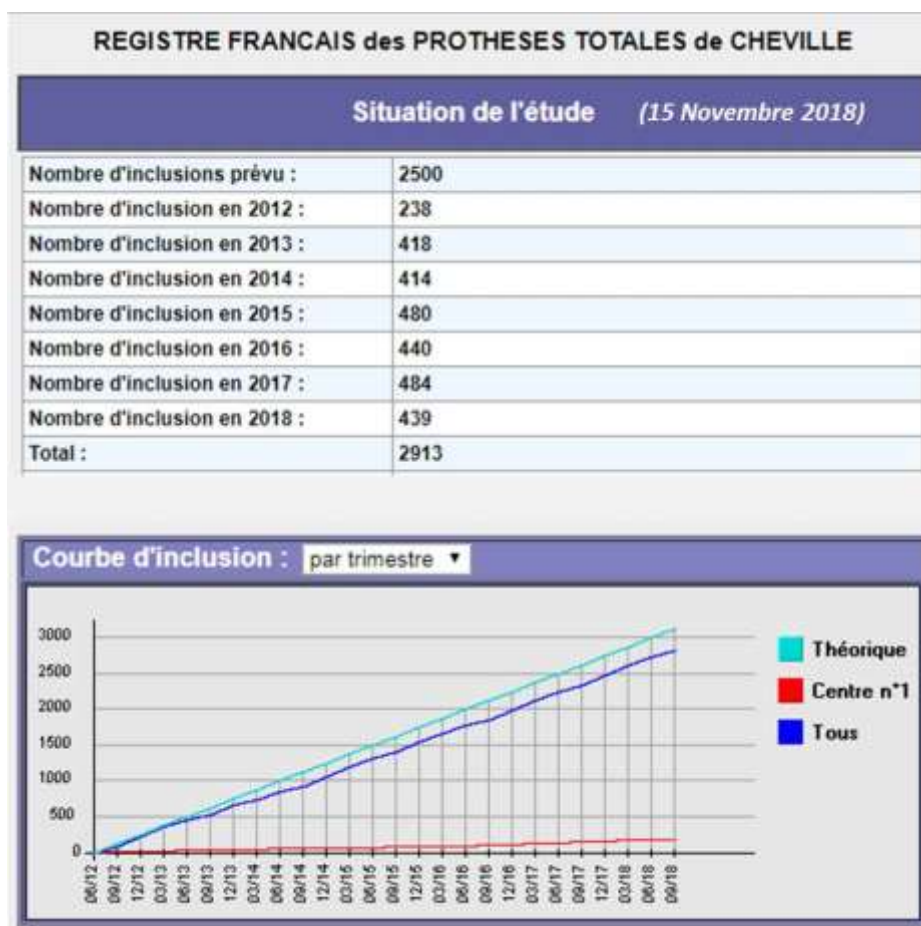
### **Dans le contexte des discussions actuelles, le renseignement ou non des bases de données deviendra probablement un critère éventuel d'accréditation de centres poseurs.**

D'autant qu'il apparaît clairement que les gros poseurs remplissent nettement plus le registre (90% de PTC saisies pour les centres posant plus de 10 prothèses par an) que les poseurs très occasionnels (40% de PTC saisies pour les centres ayant posé 1 prothèse).

C'est déjà le cas pour la base de données Epithor dans laquelle les chirurgiens thoraciques français doivent renseigner non seulement toutes leurs interventions mais également les comorbidités, les complications et la mortalité à court et long termes afin d'obtenir leur accréditation. Cette démarche mise en place en 2003 a abouti à un taux d'exhaustivité actuel de plus de 95%

### **Le Registre fonctionne et est tous les jours implémenté :**

- 1. Grace aux efforts et à la coordination des industriels, du pôle santé publique des HCL, et de l'AFCP l'exhaustivité de la saisie des données initiales est satisfaisante et stable : 80,9 % (vs 77,6% en Juin 2014, 79,2% en Juin 2015, et 78,8% en Juin 2016, 79,1% en Juin 2017).*



*Au 15 Novembre 2018, 2913 PTC étaient incluses dans le registre*

2. **Depuis son lancement en Juin 2012, le registre a permis d'objectiver des variations significatives du type d'implant posé.**

Alors que dans les années 2000, pratiquement exclusivement des PTC à 3 composants étaient posées en Europe, aujourd'hui 75% des PTC implantées en France sont des PTC à 2 composants (*Salto à patin fixe*).

2. **Tout en restant le fait de quelques centres, les fiches de suivi des patients sont remplies plus fréquemment : 41,3 %, mais il progresse peu depuis 3 ans malgré les rappels effectués** (vs 24,7% en Juin 2014, 41,4% en Juin 2015, 39,4% en Juin 2016, 38,5 en Juin 2017).

Elles ne sont certes pas obligatoires dans le cadre d'un registre ; mais ces informations sont demandées par la HAS aux industriels.

**Cet effort doit être poursuivi, car pour pouvoir réaliser des courbes de survie fiable, il est indispensable d'avoir des informations de suivi sur tous les patients inclus** (notre système de santé ne permet pas d'avoir directement les informations sur les réinterventions ou sur le décès éventuel des patient inclus....)

### Les premières courbes de survie à 2 et 4 ans

- objectivent des taux de survie (1. toutes reprises chirurgicales – 2. Changement partiel ou ablation total implant) inférieurs aux séries publiées. Ceci est en accord avec les analyses comparatives des données des registres vs celles des études publiées [5].
- pourront être affinées en améliorant le taux de visite de suivi, car actuellement le « taux brut » est très différent du « taux KM » des patients ayant eu un suivi.
- démontrent l'intérêt et la nécessité d'avoir un registre national de Prothèses de cheville.



**En revanche le rapport préliminaire de l'étude de cohorte demandé et transmis à la HAS était un peu « décevant » (cf rapport Registre AFCP – 2014).**

- Les fiches de révision du registre ne permettent de détecter que 29% des reprises chirurgicales réellement effectuées. Ainsi pour les Prothèses incluses dans le registre et ayant 1 an de recul, le registre donne un taux de reprise de 2% alors que le taux réel est de 7%.
- De même, un audit indépendante des données du New Zealand Joint Registry (NZJR) à 13 ans avait objectivé que leur registre ne détectait que 50% des reprises réellement effectuées [4].

Cela démontre que les registres prothétiques ne constituent pas le « Gold standard » pour estimer le taux de reprise chirurgicale et qu'ils surestiment les courbes de survie réelles (études concepteurs > études indépendantes > données des registres > audit direct des patients !).

L'étude de cohorte menée en parallèle, à la demande de la HAS, (avec rappel des patients inclus dans le registre de l'AFCP) est donc indispensable même si elle a suscité incompréhension et critique lors de sa mise en place.

### **Le registre a été « toiletté » en 2015**

Dans sa conception initiale, des champs « autres » étaient systématiquement proposés pour chacune des grands groupes d'items. Après 3 ans de fonctionnement, ces champs « autres » contenaient beaucoup d'informations qui gênaient l'analyse statistique annuelle.

Début 2015, toutes les informations contenues dans les champs « autres » ont été analysées, avec l'aide du pole Imer. Certaines auraient du être codées dans d'autres champs existants, d'autres n'avaient aucun rapport direct avec la prothèse posée ; quelques informations pertinentes ont conduit à créer de nouveaux items.

Pendant l'été 2015, en collaboration avec le responsable du registre pour l'AFCP et la société Medsharing qui héberge le registre, l'unité de recherche a recodé manuellement plus de 500 dossiers comportant des éléments « autres » soit en les supprimant, soit les reclassant dans les champs existants ou dans les nouveaux champs créés.

Ce toilettage est habituel dans toutes les bases de données médicales car il est impossible de prévoir d'emblée tous les champs nécessaires, de plus les techniques, les implants et les gestes associés évoluent.

L'AFCP promoteur du registre a supporté la charge financière de ces améliorations, afin que le registre puisse perdurer.

**L'expérience innovante du registre Français des Prothèses de cheville est suivie avec intérêt en Europe**, à travers les publications faites en 2014 à l'EFAS (10<sup>th</sup> EFAS Congress – Barcelona. October 2014), en 2015 à l'EFORT (16<sup>th</sup> EFORT Congress – Prague, CZ 27-29 May 2015- Free paper session), et en 2016 à l'AOFAS (AOFAS Congress – Toronto 20-23 July 2016 – poster session)

L'AFCP et ses présidents successifs, depuis la mise en place du registre, peuvent être fiers du travail accompli.

## **REFERENCES**

1. Besse JL, Judet Th. Surveillance des dispositifs médicaux implantables : Création du Registre national des Prothèses totales de cheville. Une collaboration innovante au service d'une nouvelle technique chirurgicale. Maitrise Orthopédique- Janvier 2013 – N° 220 - Actualités p18-19.
2. Kolling C, Simmen BR, Labek G, Goldhahn J. Key factors for a successful National Arthroplasty Register. J Bone Joint Surg Br. 2007; 89(12):1567-73.
3. Besse JL, Pole IMER des HCL. Registre des Prothèses totales de cheville: le mode d'emploi. Nouvelles pratiques, nouveaux outils ! Maitrise Orthopédique- Janvier 2013 – N° 220 - Actualités p19.
4. Muir DC, Puna R, Shakian V, Baker C (New Zealand). An independent audit of the New Zealand Joint Registry (NZJR) at 13 years. Are we adequately capturing revision data. 5th IFFAS/AOFAS Chicago, sept 2014.
5. Labek G1, Klaus H, Schlichtherle R, Williams A, Agreiter M. Revision rates after total ankle arthroplasty in sample-based clinical studies and national registries. Foot Ankle Int. 2011; 32(8):740-5.