

Rapport 2020 sur le registre national des Prothèses totales de cheville de l'AFCP

Jean Luc Besse, Pôle Santé Publique des HCL, Carlos Maynou et l'AFCP

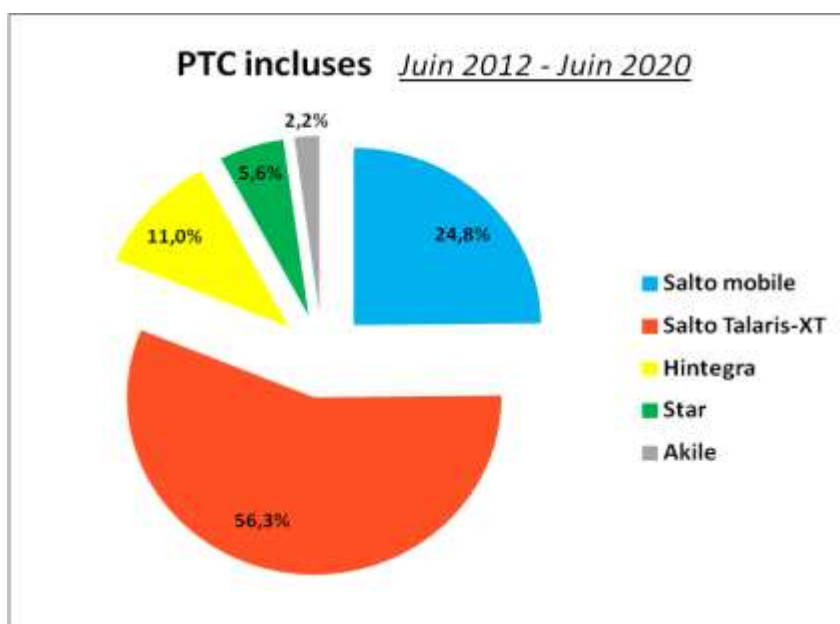
- Jean Luc Besse – coordinateur du registre pour l'AFCP
- Service de Recherche et Epidémiologie Cliniques - Pôle santé publique des Hospices Civils de Lyon
- Carlos Maynou – président de l'AFCP
- AFCP : Association Française de Chirurgie du Pied <http://www.afcp.com.fr/registre-des-protheses-de-la-cheville/>

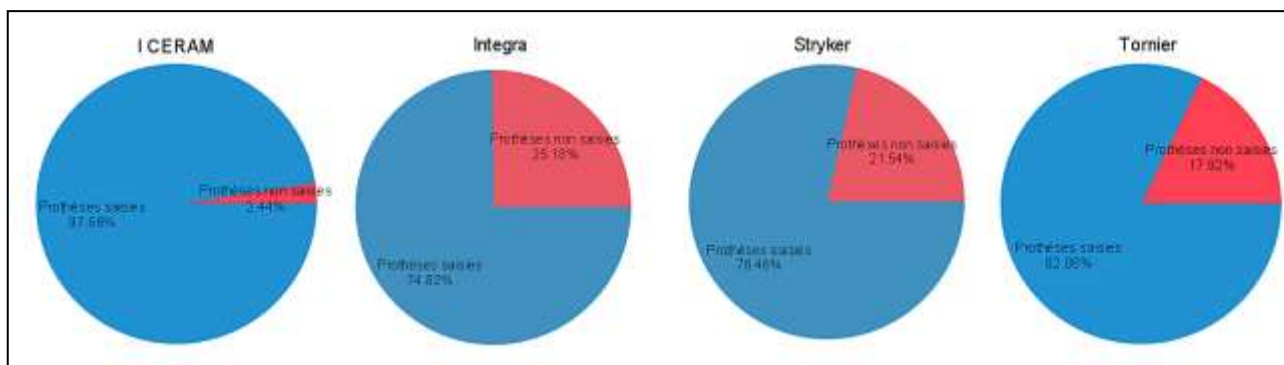
Recenser et suivre toutes les prothèses totales de cheville (PTC) implantées en France pour éviter un nouveau scandale sanitaire (affaire « mediator », prothèses mammaires PIP...) : tel était l'objet de l'outil qui a été lancé en 2012 par l'Association Française de Chirurgie du Pied (AFCP) en collaboration avec l'unité de recherche clinique du Pôle Santé Publique (*ex-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]

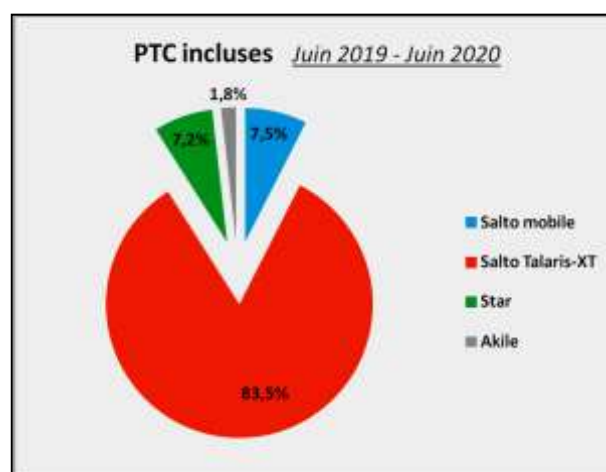
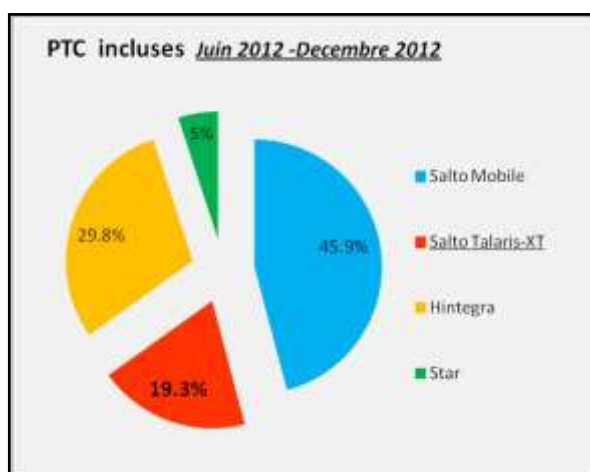
ACTIVITE des 8 premières années

- **Inclusions réalisées du 18 Juin 2012 au 30 Juin 2020**
- **4 541 PTC (Prothèses Totales de Cheville) ont été posées** (données fournies par les 4 industriels : Iceram, Integra, SBI-Stryker, Wright-Tornier)
- **3 701 PTC ont été saisies dans le registre, soit 81,5 % des poses** (vs 840 non saisies)
 - ✓ Société Iceram : 80/82 (soit 97,6% incluses / nombre de Prothèses Akile posées)
 - ✓ Société Integra: 408/520 (soit 78,5% incluses / nombre de Prothèses Hintegra posées),
 - ✓ Société Stryker: 208/278 (soit 74,8% incluses / nombre de Prothèses Star posées),
 - ✓ Société Tornier : 919/1153 Salto patin mobile (soit 79,7 % incluses / nombre posées)
2085 /2507 Salto Talaris ou XT ou sur mesure (soit 83,2% incluses / nombre posées)
 - ✓ Prothèse Cadence (société Integra): 1





▪ **Evolution du type de Prothèse de cheville dans le registre en 8 ans**



▪ **Centres poseurs**

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

Un contrôle du signalement des prothèses livrées aux différents chirurgiens poseurs le mois précédent est ensuite réalisé dans le registre.

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

Le Service de Recherche et Epidémiologie Cliniques des HCL 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.

⇒ **283 centres (≈ 330 chirurgiens) ont posé les 4541 PTC**

<https://www.afcp.com.fr/wp-content/uploads/2012/06/Registre-PTC-Bilan-par-centre-juin2012-juin2019.pdf>

⇒ **112 centres n'ont jamais saisi leurs PTC** malgré les 3 relances du Pole de Santé Publique et l'action des commerciaux d'Hintegra, Wright-Tornier et Stryker-SBI.

Il s'agit de centres qui ont posé 1 à 23 prothèses ; cela représente 271 PTC (soit 5,9 % des PTC posées) :

- 1 prothèse posée : 58 centres (dont 2 CHU),
- 2 à 8 prothèses posées : 50 centres (dont 1 CHU),
- 9 à 16 prothèses posées : 3 centres

- 23 prothèses posées : 1 centre

⇒ **171 centres (dont 24 centres CHU) ont saisi des prothèses dans le registre :**

PTC/centre dans le registre	Nombre de centres (%)	Nombre de prothèses saisies (%)
1 - 8 prothèses (> 1 /an)	114 (66.7)	336 (9.1 %)
9 - 16 prothèses (1-2 /an)	18 (10.5)	221 (6.0 %)
17 - 40 prothèses (2-5 /an)	21 (12,3)	509 (13.7 %)
41- 80 prothèses (5-10 /an)	8 (4.7)	433 (11.7%)
> 80 prothèses (soit > 10 /an)	10 (5.8)	2 202 (59.5%)
TOTAL	171	3 701

Dix centres (dont 4 CHU) en ont saisi plus de quatre-vingt : CHU Paris-Garches (398), clinique Jouvenet (280), CHU Tours (276), CHU Lyon-Sud (271), clinique des Cèdres-Bois Guillaume (242).

Ils constituent 59,5 % des PTC saisies dans le registre.

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

PTC posées / centre	Nombre de centres	Exhaustivité
1-8 prothèse	206 centres	45.0 % (0 – 100)
9 - 16 prothèses	28 centres	56.0% (0 – 100)
17 - 40 prothèses	29 centres	75.7 % (0 – 100)
41 - 80 prothèses	8 centres	94.5 % (81 – 100)
> 80 prothèses	12 centres *	92.7% (23 – 100)
TOTAL	283	81.5 %

* excepté 1 centre gros poseur qui ne participe plus au registre, l'exhaustivité serait de **97.1%** (93-100)

PTC non saisies dans le registre	Nombre de centres	Nombre de prothèses non saisies
1 – 8 prothèses non saisies	175	407
9 - 16 prothèses non saisies	15	174
17 - 40 prothèses non saisies	1	17
41 - 80 prothèses non saisies	0	0
> 80 prothèses non saisies	1 (centre gros poseur)	107
TOTAL	192	705

▪ **Caractéristiques des patients à la chirurgie**

Il y avait 59,7 % d'hommes et 40,3% de femmes, d'âge moyen 64,1 ans (18 ans – 91 ans).

La cheville controlatérale était : 78,3% normale, 14.10% arthrosique non opérée, 2,2% arthrodésée, 5.4% prothésée, 0.1% amputée

Les arthroses post-traumatique, primitive et sur laxité étaient les 3 étiologies les plus fréquentes

Etiologies	Post traumatique (post-fracture)	1721 (46.5 %)
	Arthrose sur laxité	693 (18.7 %)
	Arthrose primitive	636 (17.2 %)
	Arthropathie inflammatoire	227 (6.1 %)
	Reprise de prothèse	159 (4.3 %)
	Pied plat valgus	63 (1.7)
	Hémophilie	43 (1.2)
	Ostéochondrite talus	40 (1.1)
	Hémochromatose	27 (0.7)
	Nécrose partielle talus	24 (0.7)
	Pied Bot	22 (0.6)
	Neurologique	17 (0.5)
	Désarthrodèse	16 (0.4)
	Séquelles infectieuses	11 (0.3)
	Tumorale	2 (0.1)

▪ **Examen clinique avant l'intervention**

Axe de l'arrière pied	Centré	67.6 %
	Désaxé en valgus (>5°)	11.8 %
	Désaxé en varus (>5°)	20.6 %
Stabilité	Laxité latérale	15.8%
	Laxité médiale	2.8 %
	Pas de laxité intra-articulaire	81.3 %
Flexion dorsale	<i>moyenne (std)</i>	5.3° ± 8.0
	<i>min — max</i>	- 30° — 30°
Flexion Plantaire	<i>moyenne (std)</i>	20.6° ± 9.9
	<i>min — max</i>	0° — 60°
Equin	Oui	16.0%

Cotation de la douleur (AOFAS)	Aucune	1.1 %
	Légère, occasionnelle	0.8 %
	Modérée, quotidienne	25.1 %
	Sévère, permanente	73.0 %
Score AOFAS total	oui	39.0%
	moy	34.6 ± 13.4 / 100
	médiane (min — max)	(0 — 81)

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

Présence d'au moins une chirurgie	180 (4.9 %)
Geste ligamentaire	32 (0.9 %)
<i>Médiale</i>	5
<i>Latérale</i>	27
Ostéotomie	54 (1.5%)
<i>Supra-malléolaire</i>	6
<i>Malléole médiale</i>	5
<i>Malléole latérale (fibula)</i>	6
<i>Calcanéus</i>	30
<i>ES tibia</i>	7
<i>1^{er} métatarsien</i>	6
<i>Médio-pied</i>	4
Arthrodèse	57 (1.5%)
<i>Sous-talienne</i>	20
<i>Talo-naviculaire (± calcanéo-cuboïdienne)</i>	9
<i>Triple arthrodèse(ST + TN ± CC)</i>	25
<i>Naviculo-cunéenne et/ou Lisfranc</i>	2
<i>Tibi-fibulaire</i>	1
Biopsie osseuse	30 (0.8 %)
Arthrolyse de cheville	34 (0.9%)
Spaceur en ciment	14 (0.4%)
Gestes tendineux (cheville, arrière-pied)	14 (0.4%)

⇒ **Intervention**

⇒ **Prothèse posée**

Marque de la prothèse	Salto-Talaris et XT	2085 (56.3 %)
	Salto patin mobile	919 (24.8 %)
	Hintegra	408 (11.0 %)
	Star	208 (5.6 %)
	Akile	80 (2.2 %)
	Cadence	1
Type de prothèse tibiale	Standard	3601 (97.3%)
	Reprise	95 (2.6%)
	Sur mesure	5 (0.1%)
Type de prothèse talus	Standard	3468 (93.7%)
	Reprise	220 (5.9%)
	Sur mesure	13 (0.4%)
Epaisseur du patin (mm)	min — max	3 mm — 16 mm
Chirurgie sous Garrot	oui	3617 (97.7%)
Temps de garrot (min)	moy	90.3 ± 26.3 minutes
	min — max	10 — 180 min.
Durée opératoire totale	moy	104.8 ± 38.7 minutes
	min — max	30 — 300 min.

Les épaisseurs de patin les plus fréquentes étaient : 4mm (33%), 5mm (21%), 6mm (13%), 8mm (16%).
84 chirurgies ont été réalisées sans garrot.

⇒ **Incidents per-opératoires**

Présence d'au moins un incident	274 (7.4 %)
Fracture malléole	208 (5.6 %)
Fracture talus	4 (0.1 %)
Lésion tendon	31 (0.89%)
Lésion nerveuse	2
Lésion vasculaire	4 (0.1%)
Défaut de tenue implant	37 (1.0%)

⇒ **Gestes associés**

Présence d'au moins un geste	1717 (46.4 %)
<i>Nombre de gestes</i>	3054
<i>Nombre moyen de gestes</i>	1,8 (1 – 6)
Arthrolyse	1178 (31.8 %)
<i>Médiale</i>	332
<i>Latérale</i>	40
<i>Etendue</i>	786
<i>Postérieure (par abord postéro-médiale)</i>	20
Allongement tendon calcanéen (Achille)	727 (19.6 %)
<i>Percutané</i>	625 (16.9%)
<i>Jumeau (Strayer ou proximal)</i>	86
<i>Achille à ciel ouvert</i>	16
Geste ligamentaire	383 (10.3 %)
<i>Latérale</i>	285 (7.7%)
<i>Médiale</i>	78
<i>Latérale et médiale</i>	16
<i>Syndesmose tibio-fibulaire</i>	4
Ostéotomie	145 (3.9 %)
<i>Supra malléolaire</i>3
<i>Malléole médiale</i>	33
<i>Malléole latérale (fibula)</i>	34
<i>Calcaneus</i>	32
<i>1^{er} métatarsien</i>	49
<i>Médio-pied</i>	5
Arthrodèse	156 (4.2%)
<i>Sous-talienne</i>	111 (3,0%)
<i>Talo-naviculaire (± calcanéocuboïdienne)</i>	25
<i>Triple arthrodèse (ST + TN ± CC)</i>	5
<i>Naviculo-cunéenne et/ou Lisfranc</i>	6
<i>Tibio-fibulaire</i>	9
Grefte tibia	248 (6.7%)
Grefte talus	124 (3.4%)
Autres chirurgie tendineuses	83 (2.2 %)
<i>Ténolyse et/ou allongement TP</i>	53 (1.4%)
<i>Ténodèse fibulaire LF-CF</i>	8
<i>Ténolyse et/ou allongement fibulaire</i>	21

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

▪ **FICHES de SUIVI**

A noter que ces fiches de suivi n'étaient pas obligatoires, mais une action a été faite en 2014 auprès des chirurgiens de l'AFCP afin de les inciter à les remplir. Elles conditionnent en effet les courbes de survie KM.

Chaque chirurgien peut les utiliser pour suivre ses patients, les données étant facilement exportables.

⇒ **1 841 patients ont eu au moins une visite de suivi, soit 49,7% des patients du registre.**

Ces patients ont eu en moyenne 2 visites de suivi (1- 12), à un délai moyen de 16 mois (1 mois – 7,8 ans).

⇒ **Complications précoces dans les 3 premiers mois**

Au moins une complication	122 (6.7 %)
Retard cicatrisation	94 (5.1 %)
Infection	18 (1.0 %)
Thrombo-embolique	3 (0.2%)
Fracture malléole	15 (0.8%)
Neuro-algodystrophique	11 (0.6%)

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

Cotation de la douleur (AOFAS)	Aucune	756 (38.8 %)
	Légère, occasionnelle	757 (38.8%)
	Modérée, quotidienne	315 (16.2 %)
	Sévère, permanente	121 (6.2%)
Score AOFAS total	oui	843 (43.1%)
	moy	80.8 / 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=1957).

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

Flexion dorsale (°)	moy	10.3°
	min — max	-20° — 30°
Flexion plantaire (°)	moy	23.4°
	min — max	0° — 50°

Les données sont fournies pour les patients ayant eu au moins une visite de suivi (n=1841)

⇒ **Radiographies simples (lors des visites de suivi)**

Désaxation axiale (cheville. Arrière-pied)	137 (7.5 %)	
Malposition Prothétique	60 (3.3 %)	Tibiale : 27 (1.5 %)
		Talienne : 39 (2.1 %)
Laxité intra-prothétique	28 (1.5 %)	Latérale : 19 (1.0 %)
		Médiale : 11 (0.6 %)
Liseré PTC (0-3mm)	154 (8.4 %)	Tibia : 140 (7.6 %)
		Talus : 31 (1.7 %)
Géode péri-prothétique > 1cm	114 (6.2 %)	Tibia : 77 (4.2 %)
		Talus : 66 (3.6 %)
Enfoncement prothétique	46 (2.5 %)	Tibia : 21 (1.1 %)
		Talus : 29 (1.6 %)

▪ **FICHES de REPRISES**

322 prothèses ont été réopérées (8.7%), soit 376 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, de 7,7% à 6 ans, de 8.4% à 7 ans

Nombre de reprise (unité = la prothèse)	Sans dépose	208 (5.6 %)
	Dépose partielle (tibia ou talus)	41 (1.1%)
	Dépose totale (tibia+talus)	73 (2.0%)

⇒ **Motifs de la première reprise (plusieurs possibles)**

Douleur	195 (60.6 %)
Raideur	74 (23.0 %)
Troubles de cicatrisation	56 (17.4 %)
Infection	52 (16.1 %)
Migration implant	51 (15.8 %)
Géodes - lyse	45 (14.0 %)
Désaxation arrière-pied	32 (9.9 %)
Instabilité	20 (6.2 %)
Malposition prothétique Instabilité	19 (5.9 %)
Luxation patin mobile	16 (5.0 %)
Arthrose articulation sous-jacente	13 (4.0 %)
Pseudarthrose et/ou fracture (malléole, tibia, talus)	8 (2.51 %)
Lésion nerveuse	7 (2.2 %)
Fracture patin mobile	3 (0.9 %)
Rupture tendineuse	3 (0.9 %)

⇒ **Reprises sans dépose**

Nombre de PROTHESES	208 (5.6%)
Nombre total de reprise	244
Délai (mois)	14.3 mois (0 – 87)
Nombre de gestes complémentaires	243 (1 – 5)
Arthrolyse	99 (40.7%)
Allongement Achille	27 (11.1%)
Plastie ligamentaire	9 (3.7%)
Ostéotomie (calcanéus – malléole latérale-M1)	25 (10.3 %)
Arthrodèse (ST isolée – Triple ST-TN-CC)	13 (5.3%)
Greffe géode tibia	9 (3.7%)
Greffe géode talus	5 (2.1%)
Changement patin	48 (19.8%)
Lavage articulaire isolé	42 (17.3%)
Chirurgie tendineuse (suture tendon – tenolyse TP)	10 (4.1%)
Reprise cutanée - nécrosectomie	39 (16.0%)
Lambeaux	25 (10.3%)
Vasculaire (hémostase)	1 (0.4%)
Neurolyse	10 (4.1%)
Ponction-biopsie	13 (5.3%)
Ostéosynthèse fracture	6 (2.5%)
Ablation matériel	28 (11.5%)
Réimpaction ou reposition implant	2 (0.8%)

⇒ **Reprises avec dépose partielle**

Nombre de PROTHESES	41 (1.1%)
Nombre total de reprise	44
Délai	16.4 mois (0 – 53)
Changement pièce TIBIALE	28 (64%)
Changement pièce TALIEUNE	16 (36%)
Gestes complémentaires : nombre PTC	21 (47.7%)
nombre de geste	2.0 (1-4)
Greffe tibia	6 (13,6%)
Greffe talus	6 (13,6%)
Arthrolyse	15 (34,0%)
Allongement Achille	3 (6,8%)
Ostéotomie malléole médiale	1 (2,3%)

Arthrodèse (ST ou Triple)	4 (9,0%)
Suture tendon	1 (2,3%)
Ablation matériel	3 (6,8%)

⇒ **Reprises avec dépose complète**

Nombre de PROTHESES	73 (2.0%)
Nombre de reprise	88
Délai	25.5 mois (1 – 80)
Changement prothétique complet	32
Arthrodèse	41
<i>Arthrodèse Talo-crurale isolée (cheville)</i>	27
<i>Arthrodèse Tibio-talo-calcaneenne (TTC)</i>	12
<i>Pan-arthrodèse (TTC+mediopied)</i>	2
Spacer temporaire avant arthrodèse	11
Spacer temporaire avant nouvelle prothèse	3
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 « Passeport 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 patients ont contacté directement l'administrateur ; malheureusement beaucoup de patients n'ont jamais eu leur passeport prothèse.

▪ COURBES de SURVIE

On a pris en compte uniquement les patients qui avaient au moins une fiche de suivi de consultation et/ou une fiche de reprise chirurgicale

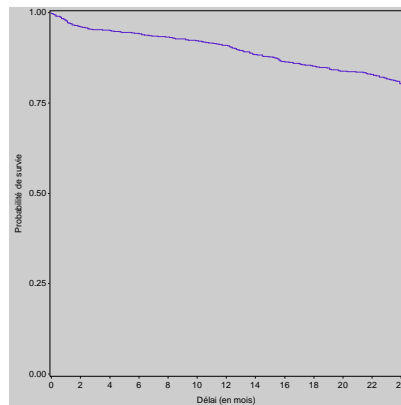
Deux types de taux ont été calculés :

- **Le taux KM prenant en compte la durée de suivi de chaque PTC.** Il comprend 2 types d'informations : reprise /pas de 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

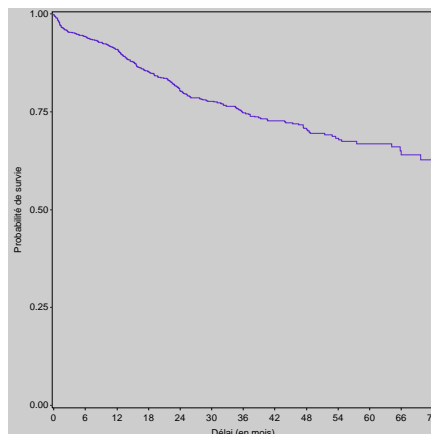


L'analyse est effectuée sur 1957 PTC dont 251 ont eu une reprise dans les 2 ans, soit un taux de survie sans reprise (KM) de **80,4%**

Sur 1857 PTC, le taux brut sans reprise à 2 ans est de 87,2 %.

❖ à 6 ans

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



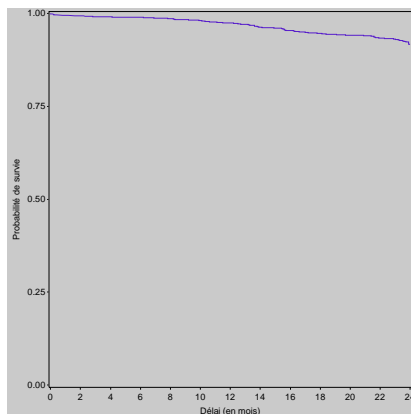
L'analyse est effectuée sur 1957 PTC dont 315 ont eu une reprise dans les 6 ans, soit un **taux de survie sans reprise (KM) de 62.8 %**

Sur 1957 PTC, le taux brut sans reprise à 6 ans est de 83.9 %.

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

❖ **2 ans**

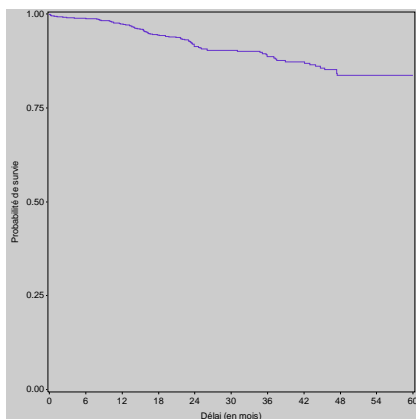
L'analyse de survie est réalisée parmi les patients ayant eu au moins une visite de suivi ou une visite de reprise



L'analyse est effectuée sur 1957 PTC dont 89 ont eu une reprise partielle ou totale dans les 2 premières années, soit un **taux de survie sans reprise partielle ou totale (KM) de 91.7 %**
Sur 1957 PTC, le taux brut sans reprise partielle ou totale est de 95.4%.

❖ **6 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 1957 PTC dont 124 ont eu une reprise partielle ou totale dans les 6 premières années, soit un **taux de survie sans reprise partielle ou totale (KM) de 78.9%**
Sur 1957 PTC, le taux brut sans reprise partielle ou totale est de 93.7%.

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.

Dès 2011, les industriels et le pôle IMER (aujourd'hui pôle de Santé publique des HCL) 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 du rapport intermédiaire, transmis à la HAS

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 (Pôle IMER) a été performante : une exhaustivité de 95% a été obtenue quand les conditions étaient réunies.

Elle s'est heurtée 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 Pôle 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%).

DISCUSSION - CONCLUSION

Le Registre fonctionne et est implémenté tous les jours :

1. Grâce aux efforts et à la coordination des industriels, du pôle IMER, et de l'AFCP **l'exhaustivité de la saisie des données initiales est satisfaisante et stable : 81,5 % (vs 77,6% en Juin 2014, 79,2% en Juin 2015, et 78,8% en Juin 2016).**

REGISTRE FRANCAIS des PROTHESES TOTALES de CHEVILLE	
Situation de l'étude (12 Octobre 2020)	
Nombre d'inclusions prévu :	4500
Nombre d'inclusion en 2012 :	237
Nombre d'inclusion en 2013 :	420
Nombre d'inclusion en 2014 :	418
Nombre d'inclusion en 2015 :	485
Nombre d'inclusion en 2016 :	443
Nombre d'inclusion en 2017 :	495
Nombre d'inclusion en 2018 :	558
Nombre d'inclusion en 2019 :	464
Nombre d'inclusion en 2020 :	275
Total :	3795

Au 12 Octobre 2020, 3795 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 84 % des PTC implantées en France sont des PTC à 2 composants (*Salto Talaris à patin fixe*).

3. **Tout en restant le fait de quelques centres, les fiches de suivi des patients sont remplies plus fréquemment : 49,7%** (vs 24,7% en Juin 2014, 41,4% en Juin 2015, 39,4% en Juin 2016).

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

Cet effort doit être poursuivi, car pour pouvoir réaliser des courbes de survie fiables, 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....)

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 n'avaient permis 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 indépendant 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 pôle IMER. Certaines auraient dû 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 (*10th EFAS Congress – Barcelona. October 2014*), en 2015 à l'EFORT (*16th 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 (JL Besse, JA Colombier, B Ferre, JY Coillard, C Maynou), depuis la mise en place du registre, peuvent être fiers du travail accompli.

CONCLUSION

❑ Le registre des PTC est suivi attentivement par la Haute Autorité de Santé (HAS)

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.

La HAS a justifiée sa décision dans un communiqué de presse le 10 décembre 2015 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2580296/fr/protheses-de-cheville-avis-favorable-au-maintien-du-remboursement-dans-l-attente-des-donnees-de-suivi

« La chirurgie indiquée chez les malades ayant une articulation de la cheville définitivement endommagée inclut le blocage définitif de l'articulation (arthrodèse) ou la mise en place d'une prothèse totale de cheville. Suite à sa demande lors des évaluations précédentes, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) a pu disposer des premières données en vie réelle d'un registre de qualité. Données qui ont permis de confirmer leur intérêt à court terme.

Chez les personnes qui souffrent d'une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, qui ont une arthrite post-traumatique (causée par des chocs répétés) ou une atteinte articulaire qui détériore l'articulation de la cheville, l'intervention chirurgicale devient indispensable. La technique de référence est pour l'instant l'arthrodèse de la cheville, c'est-à-dire une intervention chirurgicale qui vise à fixer définitivement la cheville, sans prothèse.

Depuis une dizaine d'années, les malades (500 par an) peuvent bénéficier d'une prothèse totale de cheville. Quatre prothèses de ce type (Hintegra de Integra ; Star de Stryker Spine SAS ; Salto et Salto Talaris de Tornier) ont été admises au remboursement avec une demande de la CNEDiMTS aux industriels de fournir des études post-inscription. Lors du renouvellement de leur évaluation, la commission a disposé de premières données en vie réelle obtenues grâce au registre national des Prothèses de cheville de l'AFCP (Association Française de Chirurgie du Pied) mis en place par le Dr Jean-Luc Besse, hospices civils de Lyon, pour lequel les chirurgiens orthopédistes se sont fortement mobilisés. »

Elle a également reposé la question de « centres experts » participant à ce registre [5] :

« La mobilisation exemplaire des professionnels de santé a permis de bénéficier des données de suivi

Des données de suivi pour 1 276 prothèses totales de chevilles posées entre juin 2012 et juin 2015 sont disponibles, soit une exhaustivité d'inclusion de près de 80% sur cette période. La HAS encourage les professionnels de santé à poursuivre leur effort qui facilite l'évaluation de ces dispositifs avec des informations précises concernant le devenir à court et à long terme des malades : évaluation du taux de reprise, c'est-à-dire le nombre de ré-interventions chirurgicales, et de leur devenir en termes de mobilité articulaire, de douleur et de complications. Dans la mesure où il existe une courbe d'apprentissage importante, la commission recommande qu'ils soient réservés à un nombre limité de centres avec des chirurgiens experts dans ce domaine participant à ce registre. »

Le 10 Mars 2020, la CNEDiMTS de la HAS a donné un avis favorable pour le remboursement d'une autre PTC à patin fixe : la prothèse Infinity (société WRIGHT). Le remboursement a été validé en France (JO) en Mai.

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 (93% de PTC saisies pour les centres posant plus de 10 prothèses par an) que les poseurs très occasionnels (46% 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 de plus de 95%.

❑ Premières études à partir des données du registre

Les données contenues dans le registre ont permis de faire les premières études dans le cadre de symposium pour nos congrès :

- Journées Printemps AFCP Reims 2018. Table ronde DPC « Pied Rhumatoïde » (*sous la direction de C. Piat et A. Rochwerger*). Les résultats des 144 PTC chez des patients porteurs d'une polyarthrite Rhumatoïde ont été comparés à ceux des 2196 PTC du registre.
- Journées Printemps AFCP Rennes 2019. Symposium « Reprise de Prothèse de cheville par Prothèse de cheville » (*sous la direction de J.L. Besse et J. Brilhault*). Les résultats des 89 reprises de PTC par PTC comparés à ceux des 2753 PTC du registre ont permis de confirmer à moyen terme la validité de cette option par rapport aux reprises de Prothèse de cheville par arthrodeuse.

❑ Validité des courbes de survie à 2 et 6 ans / fiches de suivi en nombre insuffisant

- Elles 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 [6].
- Elles démontrent l'intérêt et la nécessité d'avoir un registre national de Prothèses de cheville.
- Les courbes de survie Kaplan-Meier sont pénalisées par le taux insuffisant de fiches de suivi. Ainsi les courbes de survie (KM) du registre de l'AFCP objectivent à 6 ans des taux à 62,8 % sans reprise – 78,9% sans dépose, ce qui est inférieur aux données des autres registres, en particulier Scandinaves.
- Il est donc indispensable que des actions soient entreprises auprès des chirurgiens pour qu'ils remplissent leur fiche de suivi (consultation) dans le registre afin d'améliorer la qualité des courbes de survie qui sont la raison d'être d'un registre. C'est à ce niveau que l'AFCP, avec l'aide des industriels, doit agir rapidement, sinon le service rendu par les PTC risque d'être déclaré comme insuffisant.

❑ Evolutions du registre prévues pour 2021

- Des démarches réglementaires devront être effectuées pour satisfaire aux nouvelles obligations concernant les recherches sur données
 - En plus du score fonctionnel AOFAS, le score de l'EFAS (European Foot Ankle Society) qui comporte 6 questions (type PROMS - Patient reported outcome measures) sera ajouté
 - Afin de pallier le manque de visites de suivi renseignées par les chirurgiens (> 50%) qui pénalise le calcul des courbes de survie, nous envisageons de donner la possibilité aux patients de saisir eux-mêmes leur évaluation fonctionnelle et de répondre régulièrement à quelques questions (ré-intervention ? prothèse toujours en place ? etc...).
- Pour cela, il faudra créer un module pour que le patient soit contacté à 1 an – 2 ans – 4 ans – 6 ans – 8 ans – 10 ans, par mail et/ou par SMS. Ce contact ne serait mis en place que pour les nouveaux patients inclus. Cela aura un coût et imposera des démarches réglementaires (notamment pour respecter la Loi Jardé), dont il faudra rediscuter entre les différents partenaires (industriels – AFCP – Unité de recherche gestionnaire du registre).

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. Basques BA, Bitterman A, Campbell KJ, Haughom BD, Lin J, Lee S. [Influence of Surgeon Volume on Inpatient Complications, Cost, and Length of Stay Following Total Ankle Arthroplasty](#). Foot Ankle Int. 2016 Oct;37(10):1046-1051.
 6. Labek GI, 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.
-