Recenser et suivre toutes les **prothèses** totales de **cheville implantées** en France pour éviter un nouveau scandale sanitaire (prothèses mammaires PIP, prothèses de hanches ASR…). Tel est l'objet du **registre** qui vient d'être lancé par l'Association Française de Chirurgie du Pied (AFCP) en collaboration avec les Hospices Civils de Lyon.

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 (indication, gestes opératoires associés…), le suivi et les éventuelles complications, précoces et tardives, imposant des ré-interventions chirurgicales.

L'objectif est à la fois scientifique et réglementaire :
- évaluer le bénéfice médical réellement rendu par chacune des prothèses actuellement sur le marché en repérant un éventuel taux anormalement élevé de complications, en l'absence de législation imposant aux fabricants de fournir des données prouvant leur innocuité,
- fournir à la Haute Autorité de Santé (HAS) des données objectives, qui lui permettront de gérer les autorisations de mise sur le marché, les accords et renouvellements de remboursement des différents modèles de prothèses.

Si les centres poseurs de prothèses (150 en France) y voient un outil qui leur permettra de choisir leurs dispositifs implantables en connaissance de cause, les données intéressent aussi les laboratoires fabricants de prothèses présents sur le marché français. Le renouvellement de leur autorisation de remboursement par l'Assurance Maladie doit en effet intervenir à l'horizon 2015, et il est conditionné à la présentation à la HAS de données exhaustives de suivi, intégrant un recueil des reprises chirurgicales.

Le Registre repose donc sur un montage original, un contrat tripartite qui réunit, autour d'un objectif commun :
- une société savante (l'AFCP), initiateur du projet et promoteur du registre,
- un CHU (l'unité de recherche clinique des HCL - Pôle Imer*), administrateur du registre et

gestionnaire scientifique,
- les fabricants de prothèses (sociétés SBI, Integra, et Tornier), financeurs du fonctionnement du registre.

Tous acteurs pour une meilleure exhaustivité
Chirurgiens poseurs de prothèses, industriels fabricants, mais aussi patients implantés et médecins traitants… tous ont leur rôle à jouer.
A chaque fois qu'ils implantent une prothèse totale de cheville, les chirurgiens renseignent la base de données : informations anonymisées concernant le patient (âge, sexe, côté opéré, etc) et données techniques concernant l'opération (modèle de prothèse, référence unique, indication qui a conduit à l'implantation, conditions de pose, etc). Les éventuelles reprises chirurgicales (ré-intervention suite à complications) doivent
également être renseignées, pour pouvoir produire des données de suivi.

Les industriels participent aux démarches de relance des chirurgiens poseurs. A chaque implantation d'une prothèse de leur marque, ils transmettent le nom du chirurgien poseur à l'Unité de Recherche Clinique des HCL, qui peut ainsi contrôler si les données ont bien été saisies dans le registre, et, dans le cas contraire, se rapprocher du chirurgien poseur.

Les patients eux-mêmes sont impliqués dans la surveillance de leur prothèse, en particulier dans le suivi des éventuelles complications : les chirurgiens les sensibilisent lors de l'intervention et leur délivrent un « Passeport Prothèse », une carte qui mentionne les références de leur implant dans la base de données. Ils sont invités à signaler à l'administrateur du Registre toute complication et/ou ré-intervention chirurgicale.

Ainsi dans le cas où le chirurgien poseur n'aurait pas signalé la complication, l'administrateur du Registre obtient l'information par le patient lui-même. Il peut alors contacter le chirurgien poseur pour qu'il renseigne le registre. Si le chirurgien ne s'exécute pas, après 3 relances, c'est le laboratoire fabricant qui prend le relais pour faire pression à son tour sur le chirurgien.

« Pour la première fois en France, une société savante met son savoir-faire et sa motivation au service des autorités de tutelle », se félicite le Dr Jean-Luc Besse, praticien dans le service de Chirurgie orthopédique et Traumatologie du Centre Hospitalier Lyon-Sud (HCL). Président de

l'AFCP depuis 2010, ce spécialiste de la chirurgie de l'avantpied et de la cheville a fait de la création du registre la priorité de son mandat, après qu'une prothèse totale de cheville agréée a été retirée du marché en 2009 suite à un nombre anormalement élevé de complications.

Zoom sur les prothèses de cheville
La cheville est une articulation complexe soumise à de nombreuses contraintes, avec des pics représentant jusqu'à 3 fois le poids du corps pendant la marche ou la course. 520 prothèses totales de cheville sont posées chaque année en France. Elles sont destinées au remplacement de l'articulation de la cheville : on parle d'arthroplastie de la cheville. Elles ont pour objectif de diminuer la douleur à l'appui et lors de la marche, et de restaurer le fonctionnement de l'articulation (conserver ou améliorer les amplitudes articulaires et protéger les articulations sus et surtout sous-jacentes). Certaines complications (fracture de la malléole, lésions tendineuses ou vasculonerveuses, infections, anomalies liées à l'usure du matériau de la prothèse, trous dans l'os secondaire à l'usure des implants…) imposent des reprises chirurgicales qui peuvent être lourdes de conséquences, avec parfois un blocage irréversible de l'articulation ou la nécessité d'une greffe osseuse.

 Les partenaires du Registre
L'Association Française de Chirurgie du Pied
L'AFCP est une société savante regroupant les chirurgiens orthopédistes qui s'intéressent au pied et à la cheville. En tant que société « associée » elle est l'interlocutrice scientifique et professionnelle de la SOFCOT (Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique). Son champ d'action regroupe la formation et la transmission des connaissances, et l'évaluation des pratiques.

L'AFCP est à l'initiative de la création du Registre Nationale des Prothèses Totales de Chevilles. Elle a développé et financé le Registre et est l'unique propriétaire des données.

A travers son unité de Recherche Clinique (Pr François chapuis), le Pôle IMER des HCL a apporté son savoir-faire scientifique pour permettre la mise en place du Registre National des Prothèses Totale de Cheville : aide à la conception du portail web de recueil de données, aide à la création de la base de données, accompagnement réglementaire et administratif, convention de partenariat avec les industriels… En tant qu'administrateur
du registre il gère les droits d'accès des utilisateurs, suit les inclusions, et relance les chirurgiens poseurs le cas échéant. En tant que gestionnaire scientifique, il met en place les programmes de traitement des données et réalise les analyses statistiques.

Les Industriels : Sociétés Integra Lifescience, Tornier, Small Bone Innovations Les fabricants de prothèses totales de cheville financent le fonctionnement du registre.
Ils s'acquittent du paiement d'une part fixe de l'ordre de 4 300 € par an, à laquelle s'ajoute un forfait de 32 € par prothèse.

Contractuellement, ils participent au recueil des données en transmettant le nom des chirurgiens poseurs à chaque fois qu'une prothèse de leur marque est implantée, et en relançant les chirurgiens poseurs pour qu'ils saisissent les données en cas de complications ou de reprise, après 3 relances infructueuses par le Pôle IMER des HCL.

* Le Pôle IMER des HCL
Le Pôle d'Information Médicale Evaluation Recherche des HCL est chargé de collecter et de contrôler la qualité de l'information médico-économique des HCL. Il est également chargé de réaliser des analyses d'activité, des études médico-économiques et de recherche clinique.

La Société Medcharing a conçu le portail web sécurisé permettant le recueil de données en ligne. Elle est également hébergeur des données.
* * 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)