



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION
24 juin 2008

Annule et remplace les avis du 28 novembre 2007 et 13 mai 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	MAVERICK , prothèse totale du disque lombaire
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)
Fabricant	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK (Etats-Unis)
Demandeur	MEDTRONIC (France)
Données disponibles :	- Données issues d'un essai prospectif comparatif randomisé <i>versus</i> arthrodèse antérieure réalisée par cages intersomatiques de fusion et protéines ostéoinductrices, incluant 577 patients, dont 506 analysés à 2 ans - Rapport d'évaluation 2007 de la HAS sur le remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse - Conclusions du groupe de professionnels mandaté par la CEPP pour définir les conditions d'utilisation des prothèses discales lombaires
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique de la prothèse discale lombaire démontré à court terme (2 ans)
Indications :	L'indication retenue est la lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique. L'arthroplastie discale lombaire ne doit être réalisée que sur un seul disque du rachis lombo-sacré.
Eléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission recommande d'attribuer à MAVERICK le statut de produit d'exception. La prise en charge sera conditionnée à la prescription sur une ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception. <u>Contre-indications :</u> - Lombalgie non discogénique - Radiculalgie prédominante - Discopathie pluri-étagée - Déformations (scoliose et spondylolisthesis de grade > 1) - Canal lombaire étroit - Obésité morbide - Ostéoporose et maladie métabolique osseuse - Lésions dégénératives évoluées des articulaires - Traumatisme vertébral lombaire récent - Hernie discale exclue - Déficit radiculaire récent - Antécédents infectieux locaux - Conditions psychologiques défavorables

- Bénéfice secondaire attendu, dans le contexte professionnel, de la prise en charge de la pathologie
- Spondylarthropathies

Conditions de pose de l'indication :

L'évaluation préopératoire doit être menée par une équipe multidisciplinaire, articulée autour de:

- deux chirurgiens du rachis ;
- un médecin rompu à l'évaluation psycho-socio-professionnelle et aux lombalgies chroniques (rhumatologue, médecin de médecine physique et de réadaptation, algologue) ;
- un radiologue ou autre médecin ayant des compétences en rachis ;
- au cas par cas, un psychiatre ;
- au cas par cas, un chirurgien vasculaire.

La décision de pose d'une prothèse discale lombaire doit prendre en compte les trois dimensions suivantes :

- clinique,
- imagerie,
- psycho-socio-professionnelle.

L'indication est posée après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face et profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM et éventuellement d'une discographie si il y a un doute persistant après IRM.

Composition de l'équipe chirurgicale :

L'équipe chirurgicale est dirigée par un chirurgien du rachis formé à la technique. Elle comporte le personnel habituel de la salle d'opération dont un(e) aide opératoire et un(e) instrumentiste ayant reçu une formation spécifique sur l'instrumentation de pose des implants. Un chirurgien ayant des compétences en chirurgie vasculaire doit être disponible au sein de l'établissement.

Formation de l'équipe chirurgicale :

- Le chirurgien doit avoir la pratique régulière de la voie d'abord antérieure du rachis lombaire et lombo-sacré.
- Le chirurgien doit avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre. Cette formation doit inclure la participation à 5 interventions comme opérateur ou comme premier aide opératoire dans un centre formateur.
- Les aides opératoires doivent avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre.

Volume chirurgical (du chirurgien et de l'équipe chirurgicale) :

- Le chirurgien doit avoir une activité en chirurgie rachidienne lombaire d'au moins 50 interventions instrumentées par an.
- Le nombre d'implantations de prothèses discales lombaires attendu par an doit être d'au moins 15 par équipe chirurgicale.
- Une nouvelle équipe chirurgicale doit atteindre cet objectif dans les 2 ans suivant le début de son activité.

Evaluation de l'activité chirurgicale :

Afin que l'évaluation de l'activité de l'équipe chirurgicale soit possible, celle-ci doit disposer d'un fichier patients permettant la conservation des données relatives à l'indication et au matériel implanté.

Amélioration du SA :	ASA de niveau IV par rapport à l'arthrodèse
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Mise en place d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) de tous les patients implantés. Le critère d'évaluation principal sera la reprise chirurgicale quelle que soit la cause au niveau opéré et aux étages adjacents. Des données sont également attendues sur le dosage des concentrations d'ions métalliques chrome et cobalt chez les patients implantés. Le renouvellement d'inscription sera conditionné par la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients implantés. Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).
Population cible :	Estimée entre 650 et 6500 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

La prothèse totale de disque lombaire MAVERICK est composée d'un plateau inférieur et d'un plateau supérieur. Deux modèles de prothèses existent, appelés A-MAV et O-MAV.

A-MAV		PLATEAUX SUPERIEURS								
PLATEAUX INFÉRIEURS		Petit (32 mm × 25 mm)			Moyen (35 mm × 27 mm)			Large (39 mm × 30 mm)		
	Références	9183902	9183907	9183912	9183903	9183908	9183913	9183904	9183909	9183914
	9183802	10 mm	12 mm	14 mm						
	9183803				10 mm	12 mm	14 mm			
	9183804							10 mm	12 mm	14 mm
	9183812	9 mm	11 mm	13 mm						
	9183813				9 mm	11 mm	13 mm			
	9183814							9 mm	11 mm	13 mm

O-MAV		PLATEAUX SUPERIEURS								
PLATEAUX INFÉRIEURS		Petit (36 mm × 28 mm)			Moyen (39 mm × 31 mm)			Large (43 mm × 34 mm)		
	Références	7772810	7772812	7772814	7773110	7773112	7773114	7773410	7773412	7773414
	7770284	10 mm	12 mm	14 mm						
	7770314				10 mm	12 mm	14 mm			
	7770344							10 mm	12 mm	14 mm
	7770283	9 mm	11 mm	13 mm						
	7770313				9 mm	11 mm	13 mm			
	7770343							9 mm	11 mm	13 mm

■ Conditionnement

Les plateaux inférieurs et supérieurs sont conditionnés séparément sous emballage individuel stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients souffrant de lombalgie discogénique chronique et invalidante après échec de traitement conventionnel bien conduit pendant au moins 6 mois avec un disque lombaire ou lombo-sacré symptomatique chez un sujet adulte actif de moins de 60 ans.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le TÜV, (0123), Allemagne, le 11 janvier 2002

■ Description

La prothèse de disque lombaire MAVERICK est une prothèse à couple de frottement métal-métal. Elle se compose de deux plateaux en alliage métallique chrome-cobalt-molybdène, comportant chacun un côté poli articulé et un côté rugueux recouvert d'hydroxyapatite en contact avec l'os. Les plateaux sont munis de quilles pour fixer l'implant dans les vertèbres. La prothèse est disponible en 18 tailles.

■ Fonction assurée

Remplacement du disque intervertébral lombaire pathologique.

Le disque intervertébral physiologique a au moins deux fonctions : assurer la mobilité entre deux vertèbres et jouer le rôle d'amortisseur en prenant en charge les contraintes en compression axiale qui s'exercent le long de la colonne.

L'arthroplastie a pour but de réduire la lombalgie d'origine discale, tout en préservant la mobilité de la colonne vertébrale. La réduction de la douleur est obtenue par l'ablation du disque à l'origine des douleurs ainsi que par la restauration de la hauteur discale. La prothèse discale assure la fonction de mobilité du disque intervertébral.

■ Acte ou prestation associée

L'acte correspondant a été créé dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) le 1^{er} janvier 2004, sous la dénomination : « Remplacement du disque intervertébral par prothèse » [LHKA900].

Cet acte a été évalué en janvier 2007 par la Commission d'Evaluation des Actes Professionnels (CEAP) de la Haute Autorité de Santé. Le Service Attendu est suffisant et l'Amélioration de Service Attendu est de niveau V (absence d'amélioration) par rapport à l'arthrodèse.

Service Attendu

1. Intérêt du produit

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

■ Données spécifiques au dispositif

Les données retenues spécifiques de la prothèse MAVERICK sont issues d'un essai prospectif contrôlé randomisé *versus* arthrodèse antérieure par cages intersomatiques de fusion comblées par des protéines ostéoinductrices menés sur 577 patients, inclus dans 31 centres aux Etats-Unis et suivis sur 2 ans. Le résumé détaillé de cette étude est disponible en Annexe.

Le critère de jugement principal est un critère composite binaire évaluant le succès de l'intervention à 2 ans. Ce critère est composé de 4 sous-critères qui sont :

- une amélioration du score fonctionnel Oswestry de 15 % par rapport à l'état pré-opératoire ;
- le maintien ou amélioration de l'état neurologique ;
- l'absence d'événement indésirable grave lié à l'implant ou à la procédure d'implantation ;
- l'absence d'échec de l'intervention.

Les résultats de cette étude sont confidentiels.

■ Données non spécifiques au dispositif

La HAS a évalué en 2007 le remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse. Une revue systématique de la littérature a été conduite et un groupe de professionnels a été consulté. Cette évaluation a donné lieu à un rapport ¹ dans lequel sont définies les indications de pose, la population cible et les données cliniques attendues.

Le frottement des articulations prothétiques métallique génère des débris d'usure libérant des ions métalliques, principalement chrome et cobalt, dans l'organisme. Les conséquences cliniques à long terme d'une exposition prolongée aux ions métalliques (carcinogénicité, toxicité, allergies) ne sont pas connues.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'arthroplastie discale se discute après réalisation d'un traitement conservateur bien conduit pendant au moins 6 mois. Le choix de l'arthroplastie discale par rapport aux autres chirurgies du rachis lombaire doit être discutée au cas par cas.

Au total, au vu des données disponibles, la prothèse totale de disque lombaire MAVERICK présente un intérêt chez les patients adultes, âgés de moins de 60 ans, porteurs d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique à l'origine d'une lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an. L'arthroplastie discale lombaire ne doit être réalisée que sur un seul disque du rachis lombo-sacré.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La lombalgie chronique est définie par une douleur de la région lombaire évoluant depuis plus de 3 mois et pouvant irradier vers la fesse, la crête iliaque voire la cuisse et exceptionnellement le fémur².

La lombalgie chronique perturbe les activités personnelles et professionnelles de façon notable, dans la mesure où les sujets atteints perdent progressivement la possibilité de réaliser certains gestes de la vie courante tels que le port de charge, les déplacements en voiture, en train, la montée ou la descente d'escaliers.

La lombalgie chronique est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il est difficile d'obtenir des données épidémiologiques fiables du fait de l'absence de définition standardisée de cette pathologie, du caractère subjectif des symptômes et du fait de la multiplicité des sources de données (données hospitalisation, médecine du travail, etc...). Les facteurs de risques incluent les facteurs génétiques, l'âge, le tabagisme, mais également, les antécédents de douleur lombaire, l'insatisfaction au travail, le travail physique, la posture de travail statique, le port de charges, les vibrations, l'obésité et des facteurs psychologiques³.

En France, le Haut Comité de la santé Publique a estimé que 52 visites sur 1000 de médecins généralistes concernaient la pathologie rachidienne, parmi lesquels 36 concernaient la pathologie discale⁴.

La prévalence de la lombalgie chronique a été estimée en France à 7,9% (Intervalle de confiance à 95% : 7,2 - 8,5) pour les hommes et à 7,5% (Intervalle de confiance à 95% : 7 - 8,1) pour les femmes en 2004 lors d'une enquête réalisée par l'Institut National de la Statistique et d'Etudes

¹ Haute Autorité de Santé. Remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

² Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Diagnostic, prise en charge et suivi des malades atteints de lombalgie chronique. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: ANAES; 2000.

³ Manchikanti L. Epidemiology of low back pain. Pain Physician 2000;3(2):167-92.

⁴ Haut comité de la santé publique. Le mal de dos. In: La santé en France. Rapport général. Paris: Documentation française; 1994. p. 275-7.

Economiques (INSEE) à partir de questionnaires. La prévalence augmente avec l'âge⁵. Environ 5% des patients lombalgiques chroniques résistent aux traitements non chirurgicaux⁶.

2.3 Impact

La prothèse discale lombaire MAVERICK répond à un besoin couvert par l'arthrodèse.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu de la prothèse totale de disque lombaire MAVERICK est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications retenues.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La CEPP a précisé les modalités de d'utilisation et de prescription des prothèses discales lombaires suite aux conclusions rendues par le groupe de professionnels interrogés sur cette question⁷.

➤ La Commission recommande d'attribuer à MAVERICK le statut de produit d'exception. La prise en charge sera conditionnée à la prescription sur une ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception.

➤ Contre-indications

Les contre-indications sont les suivantes :

- Lombalgie non discogénique
- Radiculalgie prédominante
- Discopathie pluri-étagée
- Déformations (scoliose et spondylolisthesis de grade > 1)
- Canal lombaire étroit
- Obésité morbide
- Ostéoporose et maladie métabolique osseuse
- Lésions dégénératives évoluées des articulaires
- Traumatisme vertébral lombaire récent
- Hernie discale exclue
- Déficit radiculaire récent
- Antécédents infectieux locaux
- Conditions psychologiques défavorables
- Bénéfice secondaire attendu, dans le contexte professionnel, de la prise en charge de la pathologie
- Spondylarthropathies

➤ Conditions de pose de l'indication

L'évaluation préopératoire doit être menée par une équipe multidisciplinaire, articulée autour de:

- deux chirurgiens du rachis ;
- un médecin rompu à l'évaluation psycho-socio-professionnelle et aux lombalgies chroniques (rhumatologue, médecin de médecine physique et de réadaptation, algologue) ;

⁵ Leclerc A, Chastang JF, Ozguler A, Ravaud JF. Chronic back problems among persons 30 to 64 years old in France. Spine 2006;31(4):479-84.

⁶ Hashemi L, Webster BS, Clancy EA. Trends in disability duration and cost of workers' compensation low back pain claims (1988-1996). J Occup Environ Med 1998;40(12):1110-9

⁷ Haute Autorité de Santé. Avis du 24 juin 2008 relatif aux prothèses discales lombaires. Saint Denis La Plaine: HAS ; 2008.

- un radiologue ou autre médecin ayant des compétences en rachis ;
- au cas par cas, un psychiatre ;
- au cas par cas, un chirurgien vasculaire.

La décision de pose d'une prothèse discale lombaire doit prendre en compte les trois dimensions suivantes :

- clinique,
- imagerie,
- psycho-socio-professionnelle.

L'indication est posée après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face et profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM (Modic I ou Pfirmann 5⁸ monosegmentaire), et éventuellement d'une discographie si il y a un doute persistant après IRM.

➤ Composition de l'équipe chirurgicale

L'équipe chirurgicale est dirigée par un chirurgien du rachis formé à la technique. Elle comporte le personnel habituel de la salle d'opération dont un(e) aide opératoire et un(e) instrumentiste ayant reçu une formation spécifique sur l'instrumentation de pose des implants. Un chirurgien ayant des compétences en chirurgie vasculaire doit être disponible au sein de l'établissement.

➤ Formation de l'équipe chirurgicale

- Le chirurgien doit avoir la pratique régulière de la voie d'abord antérieure du rachis lombaire et lombo-sacré.
- Le chirurgien doit avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre. Cette formation doit inclure la participation à 5 interventions comme opérateur ou comme premier aide opératoire dans un centre formateur.
- Les aides opératoires doivent avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre.

➤ Volume chirurgical (du chirurgien et de l'équipe chirurgicale)

- Le chirurgien doit avoir une activité en chirurgie rachidienne lombaire d'au moins 50 interventions instrumentées par an.
- Le nombre d'implantations de prothèses discales lombaires attendu par an doit être d'au moins 15 par équipe chirurgicale.
- Une nouvelle équipe chirurgicale doit atteindre cet objectif dans les 2 ans suivant le début de son activité.

➤ Evaluation de l'activité chirurgicale

Afin que l'évaluation de l'activité de l'équipe chirurgicale soit possible, celle-ci doit disposer d'un fichier patients permettant la conservation des données relatives à l'indication et au matériel implanté.

Amélioration du Service Attendu

L'étude comparative à court terme montre une supériorité de la prothèse MAVERICK par rapport à l'arthrodèse antérieure par cages et protéines ostéoinductrices.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Attendu mineure (IV) de la prothèse totale de disque MAVERICK par rapport à l'arthrodèse.

⁸ Modic I : hyposignal T1 et hypersignal T2

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Les conditions de renouvellement d'inscription des prothèses discales lombaires ont été définies suite aux conclusions du groupe de professionnels interrogés par la CEPP⁷.

■ Conditions de renouvellement

Afin que puisse être évalué l'intérêt de la prothèse à long terme, notamment son efficacité sur la prévention de la dégénérescence des segments vertébraux adjacents à la zone opérée et son devenir à long terme, la CEPP recommande que tous les patients implantés soient suivis de façon régulière jusqu'à obtention de données à 10 ans minimum.

Ce suivi devra permettre de connaître, chez les patients implantés, le taux de ré-interventions quelle que soit la cause au niveau du rachis lombo-sacré (au niveau opéré et aux étages adjacents).

Ce suivi pourra également intégrer des données sur l'état fonctionnel des patients, la douleur, la reprise du travail, les arrêts de travail pour lombalgie (fréquence et durée), les soins pour lombalgie (kinésithérapie, traitements médico-infiltratifs, antalgiques), la qualité de vie, la satisfaction des patients et les complications (en particulier les complications liées à la voie d'abord et celles mécaniques liées au dispositif).

De plus, sont attendues des données sur le dosage des concentrations d'ions métalliques chrome et cobalt chez les patients implantés. Le choix de la méthode de dosage devra être argumenté sur la base de données scientifiques et techniques publiées.

Le renouvellement d'inscription sera conditionné par la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients implantés. Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).

■ Durée d'inscription proposée : 3 ans

Population cible

La population cible est constituée des adultes de moins de 60 ans, souffrant de lombalgie chronique résistant à un traitement médical, candidats à la chirurgie du rachis et dont les caractéristiques correspondent aux indications de pose de la prothèse discale.

La prévalence de la lombalgie chronique est estimée en France à 7,9% pour les hommes et à 7,5% pour les femmes en 2004. La population adulte de moins de 60 ans représente 16,7 millions d'hommes et 16,9 millions de femmes en France. En appliquant les pourcentages de lombalgiques chroniques à ces chiffres, le nombre total de lombalgiques chroniques de moins de 60 ans serait en France de 2 590 596, les deux sexes confondus.

On peut considérer entre 2,5% et 5% le nombre de lombalgiques chroniques candidats à la chirurgie, soit entre 64 765 et 129 530 patients^{4, 9}.

D'après le GT, les patients candidats à l'arthroplastie discale représenteraient environ 1% à 5% des lombalgiques qui consultent chaque année pour une prise en charge chirurgicale de leur lombalgie.

La population cible est estimée entre 650 et 6500 patients par an.

⁹ Carey TS, Garrett JM, Jackman AM. Beyond the good prognosis. Examination of an inception cohort of patients with chronic low back pain. Spine 2000;25(1):115-20

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Etude IDE (Investigational Device Exemption) MAVERICK_rapport interne, non publié
Type de l'étude	Étude prospective contrôlée randomisée
Date et durée de l'étude	Recrutement : avril 2003 - août 2004 Suivi : 2 ans
Objectif de l'étude	Démontrer la non-infériorité de l'arthroplastie lombaire par prothèse discale MAVERICK par rapport à l'arthrodèse antérieure réalisée par une cage d'arthrodèse intersomatique comblée par des protéines ostéoinductrices BMP-2, sur un critère composite de succès à 2 ans (marge de non-infériorité établie à 0,1) Si la non-infériorité est démontrée, une analyse de supériorité est prévue au protocole
MÉTHODE	
Critères d'inclusion	<u>Critères d'inclusion :</u> - Adulte d'âge inférieur à 70 ans - Discopathie dégénérative avec ou sans radiculopathie, confirmée par l'imagerie (radiographies, scanner ou IRM) - Un ou plusieurs signe suivants : changement du signal de Modic, zone de haute densité dans l'annulus, perte de hauteur discale, perte d'hydratation discale - Un seul disque symptomatique sur la colonne L4-S1 nécessitant une chirurgie - Facette articulaires intactes à l'étage concerné - Score d'Oswestry ≥ 30 - Score de douleur lombaire ≥ 20 (intensité $\times$ durée) - Échec du traitement conservateur - Test de grossesse négatif <u>Critères de non-inclusion :</u> - Diagnostic primaire d'une pathologie rachidienne autre qu'une maladie dégénérative à l'étage impliqué - Antécédent d'arthrodèse postérieure lombaire à l'étage impliqué - Antécédent de chirurgie lombaire postérieure à l'étage impliqué - Nécessité de fusion ou arthroplastie sur plus d'un étage vertébral - Pathologie sévère des facettes articulaires de l'étage impliqué - Spondylolisthésis - Ostéoporose - Infection, maladie auto-immune
Cadre et lieu de l'étude	31 centres aux États-Unis
Produits étudiés	<u>Groupe d'étude :</u> arthroplastie par prothèse discale lombaire MAVERICK <u>Groupe contrôle :</u> arthrodèse lombaire antérieure par cages antérieures LT FUSE , comblées par des protéines ostéoinductrices BMP-2 et posées par voie mini invasive
Critères principaux de jugement	Critère composite = Succès clinique à 2 ans intégrant les 4 sous-critères suivants : - Amélioration du score Oswestry à 2 ans par rapport au score préopératoire de 15 points - Maintien ou amélioration de l'état neurologique - Absence d'événement indésirable grave lié à l'implant ou à la procédure d'implantation - Absence d'échec de l'intervention
Critères secondaires de jugement	<u>Critères cliniques</u>, mesurés à 3, 6, 12 et 24 mois : - Etat neurologique, mesuré à l'aide d'une échelle investiguant 4 champs : sensoriel, moteur, réflexe, signe de Lasègue. Un succès correspond à une différence (score post-opératoire – score préopératoire) ≥ 0 - Score fonctionnel Oswestry (score coté de 0 à 100, 100 correspondant au meilleur état de santé) ; le succès correspond à une différence (score post-opératoire – score préopératoire) ≥ 15 - Score de qualité de vie SF-36, composés de deux sous-scores, le score physique (PCS) et le score mental (MCS) exprimés en pourcentages ; le succès correspond à une différence (score post-opératoire – score préopératoire) ≥ 0 - Échelle numérique de la douleur lombaire et radiculaire ; (intégrant l'intensité et la durée de la douleur) ; le succès correspond à une différence (score post-opératoire – score préopératoire) ≥ 0 - Satisfaction des patients

	Critères radiologiques : - Maintien de la mobilité : une mobilité angulaire $\geq 5^\circ$ sur les clichés en flexion-extension par rapport aux radiographies à 3 mois post-opératoire - Hauteur intervertébrale; le succès correspond à une différence (hauteur discale post-opératoire – hauteur discale à 6 semaines) ≥ -2 mm - Fusion osseuse ; il y a succès si des travées osseuses sont visibles entre les 2 plateaux vertébraux + mobilité angulaire $< 5^\circ$+ mobilité en translation < 3 mm + pas de liseré clairs sur plus de 50% de l'interface implant-plateaux vertébraux ; - Ossification hétérotopique			
Taille de l'échantillon	- Taille de l'échantillon : 577 patients, randomisés dans un rapport 2 (groupe d'étude) à 1 (groupe contrôle) - Calcul du nombre de sujets nécessaires : 300 patients dans le groupe d'étude et 150 dans le groupe contrôle pour un risque de première espèce α de 0,05% et une puissance de 80% et en se basant sur une méthode de différence escomptée Δ flexible. Considérant que 15% des patients peuvent être perdus de vue, la taille de l'échantillon est de 345 patients dans le groupe MAVERICK et 175 dans le groupe Arthrodèse. - Groupe Prothèse discale : 405 patients - Groupe contrôle : 172 patients			
Méthode de randomisation	Randomisation par bloc de 6 Séquence générée informatiquement Enveloppes scellées			
Méthode de mesure	Pas de précision sur l'indépendance de la personne qui recueille les données cliniques et réalise les mesures des critères radiologiques.			
Méthode d'analyse des résultats	Tests statistiques utilisés : test t de Student, test de Fisher, test du Chi-2 Formulations unilatérales, à l'exception de la comparaison des taux d'événements indésirables, du nombre de ré-interventions, durée de retour au travail L'analyse est faite en per protocole et en intention de traiter (ITT). Pour l'analyse en ITT, la méthode de gestion des données manquantes adoptée est la méthode dite LOCF (Last Observation Carried Forward) pour le critère de jugement principal.			
RÉSULTATS				
Nombre de sujets analysés				
	Nombre de patients	Groupe MAVERICK	Groupe Arthrodèse	Total
	Traités	405/405	172/172	577/577
	Suivis à 2 ans Analysés à 2 ans	379/402 369/402	144/171 137/171	523/573 (91,3%) 506/573 (88%)
Durée du suivi	2 ans de suivi			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Groupe MAVERICK Âge moyen : 39,9 ans [étendue : 18 – 70] Sex ratio : 205 hommes/200 femmes Niveaux opérés : L4-L5 : 104 (25,7 %) L5-S1 : 298 (73,6 %) L5-L6 : 3 (0,7%) <i>Les groupes sont comparables après randomisation pour chaque critère démographique considéré.</i> Groupe Arthrodèse : Âge moyen : 40,2 ans [étendue : 18 – 65] Sex ratio : 86 hommes/86 femmes Niveaux opérés : L4-L5 : 32 (32 %) L5-S1 : 67 (68 %) L5-L6 : 1 (0,6%)			
Résultats inhérents au critère principal de jugement	Les résultats sont confidentiels			
Résultats inhérents aux critères secondaires de jugement	Les résultats sont confidentiels			