



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

14 avril 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	LP-ESP, prothèse totale du disque lombaire
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 2)
Fabricant :	FH INDUSTRIE (France)
Demandeur :	F.H. ORTHOPEDICS S.A.S (France)
Indications :	Les indications revendiquées par le demandeur sont les suivantes : - Lombalgies par discopathie lombaire résistante au traitement médical, - Lombalgies par discopathie après cure de hernie discale, - Lomboradiculalgies par récurrence de hernie discale (en dehors des hernies exclues).
Données disponibles :	- Une étude prospective non comparative réalisée sur deux centres évalue la prothèse LP-ESP. 50 patients consécutifs ont été inclus et suivis sur 1 an, - Rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé sur l'arthroplastie discale lombaire, - Conclusions du groupe de professionnels mandaté par la CEPP pour définir les conditions d'utilisation des prothèses discales lombaires.
Service Attendu (SA) :	<i>Insuffisant, compte tenu de la qualité méthodologique de l'étude, du faible nombre d'inclusion et de la durée de suivi insuffisante pour évaluer ce nouveau type de prothèse discale lombaire.</i>

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale : demande d'inscription sous nom de marque.

■ Modèles et références

Huit modèles sont concernés avec 4 inclinaisons différentes (0°, 7°, 9° et 11°) chacune en deux épaisseur (10 et 12 mm).

DENOMINATION	REFERENCE COMMERCIALE
Disque incliné / épaisseur 10	246318
Disque incliné/ épaisseur 12	253583
Disque incliné 7° épaisseur 10	254528 – 255888 – 2 55889 - 255890
Disque incliné 7° épaisseur 12	255682 – 255683 – 2 55684 – 255999 – 256000 - 256001
Disque incliné 9° épaisseur 10	254747 – 254625 – 2 54626 – 255891 – 255892 - 255893
Disque incliné 9° épaisseur 12	255687 – 255688 – 2 55689 – 256002 – 256003 - 256004
Disque incliné 11° épaisseur 10	254748 – 254627 – 255894 – 255895 - 255896
Disque incliné 11° épaisseur 12	255690 – 255691 – 255692 – 256005 – 256006 - 256007

■ Conditionnement

Emballage individuel stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Lombalgies par discopathie lombaire résistante au traitement médical,
- Lombalgies par discopathie après cure de hernie discale,
- Lomboradiculalgies par récurrence de hernie discale (en dehors des hernies exclues).

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par le LNE GMed (0459), le 30 juin 2006 (pour la gamme initiale), le 31 octobre 2006 (première extension de la gamme) et le 27 juillet 2007 (seconde extension de la gamme).

■ Description

De conception monobloc, la prothèse discale LP-ESP est constituée de deux plaques d'alliage de titane, séparées par une partie déformable interne, constituée d'un coussin souple en polycarbonate uréthane et d'un noyau en silicone chargé de billes compressibles.

Des picots en relief permettent d'assurer la fixation primaire entre les vertèbres sus et sous-jacentes. Un revêtement d'hydroxyapatite (HAP) sur une sous couche de titane (T40), poreux et rugueux, permet une fixation secondaire efficace. Des nervures, solidaires des parties métalliques, permettent de transformer tout mouvement de rotation entre les deux parties métalliques en forces de compression et de traction d'une partie interne déformable.

■ Fonctions assurées

Remplacement du disque intervertébral lombaire pathologique. Le disque prothétique intervertébral LP-ESP est destiné à remplacer les disques intervertébraux lombaires pathologiques situés en L2/L3, L3/L4, L4/L5 et L5/S1.

Le disque intervertébral physiologique a au moins deux fonctions : assurer la mobilité entre deux vertèbres et jouer le rôle d'amortisseur par la prise en charge des contraintes en compression axiale s'exerçant 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 ou de la prestation

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 LP-ESP sont issues d'une étude observationnelle, prospective et multicentrique, réalisée sur deux centres. 50 patients consécutifs ont été inclus entre septembre 2006 et décembre 2007 et suivis sur 1 an.

Critère de jugement principal :

Il s'agit d'un critère composite de succès à 1 an, intégrant les sous-critères suivants :

- la restauration de la fonction articulaire discale,
- la diminution de la douleur (EVA),
- l'amélioration fonctionnelle (détermination du taux de succès clinique et radiologique par le maintien de l'espace inter somatique. Restitution d'une courbe sagittale « normale »).

L'appréciation du résultat opératoire a été fondée sur l'évolution du score de l'échelle d'Oswestry (amélioration par rapport au score initial).

Critère de jugement secondaire :

Détermination du taux de complications et analyse de leur nature

Résultats

Les dossiers ne sont exploitables que pour 46 patients à 12 mois.

Dans 38% des cas le niveau opéré était L4-L5 et dans 62% des cas L5-S1.

Résultats inhérents au critère de jugement principal

► La douleur (EVA)

- Le score moyen de la douleur diminue significativement au cours des trois premiers mois (6.81 vs 2.8 ; $p < 0.05$).

La diminution de la douleur (par rapport au score pré opératoire) à 12 mois post opératoire est de 63% ($p < 0.05$).

► Evolution des scores Oswestry au cours du temps

L'ensemble des scores composant l'échelle d'Oswestry diminuent significativement entre le bilan pré opératoire et le suivi à 12 mois post opératoire ($p < 0.0001$).

Le score ODI global a été calculé de la manière suivante :

Pour chaque question il y a 6 niveaux de réponse, côtés de 0 à 5. L'Oswestry Disability Index (ODI) est calculé selon la formule ci-dessous :

$$\text{ODI} = (\text{somme des scores de chaque section} / \text{nombre de sections répondues}) \times 20 = \% \text{ d'incapacité.}$$

Le score ODI diminue significativement au cours des trois premiers mois (48.8 vs 25.2 ; $p < 0.005$).

Le gain moyen de score Oswestry à 12 mois post opératoire est de 60% (+/- 36%).

► Qualité de vie

Le score de qualité de vie diminue significativement dès le contrôle à 3 mois (57.6 vs 47.2 ; $p < 0.005$).

L'amélioration du score GHQ28 (par rapport au score pré opératoire) à 12 mois post opératoire est de 17% et 48% des patients ont améliorés de 15% le score GHQ28 à 12 mois.

Bilan des résultats cliniques à 1 an

	Préopératoire		Postopératoire		p
	N	Moyenne (intervalle confiance à 95%)	N	Moyenne (intervalle confiance à 95%)	
Score Oswestry	49	48.8 (44.4-53.1)	37	17.2 (13-21.3)	<0,05
Amélioration de 25%			37	89%	
Douleur (score EVA)	50	6.8 (6.2-7.4)	33	2.4 (1.6-2.8)	<0,05
Consommation d'antalgique	50	100%	33	21%	<0,05
Qualité de vie (score GHQ28)	46	57.6 (53,3-61,8)	31	48.3 (43,4-53,2)	<0,05

Résultats inhérents au critère de jugement secondaire

Il n'y a pas eu de complications liées à la voie d'abord, ni de complications graves nécessitant la reprise de l'implant. Un cas d'ischémie nécessitant la mise en place d'un stent le lendemain et un cas d'hématome sur la cicatrice au troisième mois ont été notés.

■ **Données non spécifiques au dispositif**

La HAS a réalisé en 2007 une évaluation du 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 pour les prothèses discales lombaires.

¹ Haute Autorité de santé. Remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse. Saint Denis. 2007

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 discuté au cas par cas.

Au total, les données fournies ne permettent pas d'établir la place de LP-ESP dans la stratégie thérapeutique, et notamment le faible nombre de patients inclus et la durée de suivi courte de l'étude.

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 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 LP-ESP dans le traitement des lombalgies chroniques répond à un besoin qui est déjà couvert par l'arthrodèse et les autres prothèses discales.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu de la prothèse totale de disque lombaire LP-ESP est insuffisant 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, compte tenu de la qualité méthodologique de l'étude, du faible nombre d'inclusion et de la durée de suivi insuffisante pour évaluer ce nouveau type de prothèse discale lombaire.

² ANAES. Rapport-décembre 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.

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