



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2012

Complétant l'avis du 24 juin 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	MOBIDISC , prothèse totale du disque lombaire
Modèles et références:	Nouvelles références de la prothèse totale MOBIDISC telles que proposées par le demandeur (cf. page 4)
Fabricant et demandeur :	LDR MEDICAL (France)
Données disponibles :	Les nouvelles références correspondent à un complément de la gamme MOBIDISC inscrite sur la LPPR suite à l'avis de la Commission du 24 juin 2008 (JO du 7 décembre 2011). La Commission considère que les modifications apportées par ces nouvelles références ne changent pas l'intérêt de la prothèse MOBIDISC. <i>Les conclusions de la Commission du 24 juin 2008 concernant la prothèse totale du disque lombaire MOBIDISC s'appliquent aux nouvelles références. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 24 juin 2008.</i>
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique de la prothèse discale lombaire montré à très court terme (1 an).
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 a recommandé d'attribuer à MOBIDISC 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 de l'activité 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 V par rapport à l'arthrodèse lombaire. ASA de niveau V par rapport aux références déjà inscrites sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle de la prothèse totale du disque lombaire MOBIDISC (15/12/2014).
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription sera conditionné par : - la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients inclus dans l'étude de cohorte présentée dans le dossier évalué par la CEPP le 17 octobre 2007. Le suivi des patients de la cohorte devra intégrer des données sur l'état fonctionnel des patients, la douleur, les complications (en particulier les complications liées à la voie d'abord et celles mécaniques liées au dispositif) ainsi que le taux de ré-interventions, quelle que soit la cause, des patients implantés. Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes). - la mise en place d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) de tous les patients implantés et la présentation des résultats au dernier recul. Le critère d'évaluation principal sera la reprise chirurgicale quelle que soit la cause au niveau opéré et aux étages adjacents. 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 de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription de nouvelles références de plateaux supérieurs et inférieurs et d'ancres entrant dans la composition de la prothèse totale du disque lombaire MOBIDISC.

■ Modèles et références

Les plateaux supérieurs et inférieurs ainsi que les ancres existent en plusieurs tailles et modèles avec autant de références détaillées dans le tableau suivant :

Désignation	Profondeur	Largeur, Taille	Références
Plateau Supérieur S	27mm	29mm, T4	MD1002K
	27mm	34mm, T6	MD1032K
	30mm	39mm, T8	MD1072K
Plateau Supérieur M	30mm	29mm, T4	MD1012K
	30mm	34mm, T6	MD1042K
	33mm	39mm, T8	MD1082K
Plateau Supérieur L	33mm	29mm, T4	MD1022K
	33mm	34mm, T6	MD1052K
	36mm	39mm, T8	MD1092K
Plateau Inférieur S, angulation 0°	27mm	29mm, T4	MD1003K
	27mm	34mm, T6	MD1033K
	30mm	39mm, T8	MD1073K
Plateau Inférieur S, angulation 5°	27mm	29mm, T4	MD1004K
	27mm	34mm, T6	MD1034K
	30mm	39mm, T8	MD1074K
Plateau Inférieur S, angulation 10°	27mm	29mm, T4	MD1005K
	27mm	34mm, T6	MD1035K
	30mm	39mm, T8	MD1075K
Plateau Inférieur M, angulation 0°	30mm	29mm, T4	MD1013K
	30mm	34mm, T6	MD1043K
	33mm	39mm, T8	MD1083K
Plateau Inférieur M, angulation 5°	30mm	29mm, T4	MD1014K
	30mm	34mm, T6	MD1044K
	33mm	39mm, T8	MD1084K
Plateau Inférieur M, angulation 10°	30mm	29mm, T4	MD1015K
	30mm	34mm, T6	MD1045K
	33mm	39mm, T8	MD1085K
Plateau Inférieur L, angulation 0°	33mm	29mm, T4	MD1023K
	33mm	34mm, T6	MD1053K
	36mm	39mm, T8	MD1093K
Plateau Inférieur L, angulation 5°	33mm	29mm, T4	MD1024K
	33mm	34mm, T6	MD1054K
	36mm	39mm, T8	MD1094K
Plateau Inférieur L, angulation 10°	33mm	29mm, T4	MD1025K
	33mm	34mm, T6	MD1055K
	36mm	39mm, T8	MD1095K
Ancre S			MD008T
Ancre M			MD009T

■ Conditionnement

Les implants constituant la prothèse sont conditionnés séparément sous emballage individuel stérile, à l'exception des ailettes et des ancres de fixation qui sont conditionnées par paire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients souffrant de discopathie dégénérative lombaire symptomatique chez un sujet adulte de moins de 60 ans.

Historique du remboursement

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) a rendu le 24 juin 2008, un avis de Service Attendu suffisant de la prothèse totale du disque lombaire MOBIDISC et une amélioration de service attendu (ASA) de niveau V par rapport à l'arthrodèse.

La prothèse totale du disque lombaire MOBIDISC a été inscrite sur la LPPR sous le code 3184779 sous le statut de produit d'exception.

Les références des plateaux supérieurs et inférieurs ainsi que des inserts (mobile ou stabilisé) et des systèmes de fixation (ancres ou ailettes) évaluées dans l'avis du 24 juin 2008 sont présentées ci-après :

Plateaux supérieurs et plateaux inférieurs :

Désignation	Profondeur	Largeur, Taille	Références des modèles à 3 encoches	Références des modèles à 2 encoches
Plateau Supérieur S	27mm	29mm, T4	MD 362 K	MD 366 K
	27mm	34mm, T6	MD 562 K	MD 566 K
	30mm	39mm, T8	MD 762 K	MD 766 K
	33mm	44mm, T10	MD 862 K	MD 862 K
Plateau Supérieur M	30mm	29mm, T4	MD 372 K	MD 376 K
	30mm	34mm, T6	MD 572 K	MD 576 K
	33mm	39mm, T8	MD 772 K	MD 776 K
	36mm	44mm, T10	MD 872 K	MD 872 K
Plateau Supérieur L	33mm	29mm, T4	MD 382 K	MD 386 K
	33mm	34mm, T6	MD 582 K	MD 586 K
	36mm	39mm, T8	MD 782 K	MD 786 K
	39mm	44mm, T10	MD 882 K	MD 882 K
Plateau Supérieur XL	36mm	29mm, T4	MD 392 K	MD 396 K
	36mm	34mm, T6	MD 592 K	MD 596 K
	39mm	39mm, T8	MD 792 K	MD 796 K
	42mm	44mm, T10	MD 892 K	MD 892 K
Plateau Inférieur S, angulation 0°	27mm	29mm, T4	MD 363 K	MD 367 K
	27mm	34mm, T6	MD 563 K	MD 567 K
	30mm	39mm, T8	MD 763 K	MD 767 K
	33mm	44mm, T10	MD 863 K	MD 863 K
Plateau Inférieur S, angulation 5°	27mm	29mm, T4	MD 364 K	MD 368 K
	27mm	34mm, T6	MD 564 K	MD 568 K
	30mm	39mm, T8	MD 764 K	MD 768 K
	33mm	44mm, T10	MD 864 K	MD 864 K
Plateau Inférieur S, angulation 10°	27mm	29mm, T4	MD 365 K	MD 369 K
	27mm	34mm, T6	MD 565 K	MD 569 K
	30mm	39mm, T8	MD 765 K	MD 769 K
	33mm	44mm, T10	MD 865 K	MD 865 K

Plateau Inférieur M, angulation 0°	30mm	29mm, T4	MD 373 K	MD 377 K
	30mm	34mm, T6	MD 573 K	MD 577 K
	33mm	39mm, T8	MD 773 K	MD 777 K
	36mm	44mm, T10	MD 873 K	MD 873 K
Plateau Inférieur M, angulation 5°	30mm	29mm, T4	MD 374 K	MD 378 K
	30mm	34mm, T6	MD 574 K	MD 578 K
	33mm	39mm, T8	MD 774 K	MD 778 K
	36mm	44mm, T10	MD 874 K	MD 874 K
Plateau Inférieur M, angulation 10°	30mm	29mm, T4	MD 375 K	MD 379 K
	30mm	34mm, T6	MD 575 K	MD 579 K
	33mm	39mm, T8	MD 775 K	MD 779 K
	36mm	44mm, T10	MD 875 K	MD 875 K
Plateau Inférieur L, angulation 0°	33mm	29mm, T4	MD 383 K	MD 387 K
	33mm	34mm, T6	MD 583 K	MD 587 K
	36mm	39mm, T8	MD 783 K	MD 787 K
	39mm	44mm, T10	MD 883 K	MD 883 K
Plateau Inférieur L, angulation 5°	33mm	29mm, T4	MD 384 K	MD 388 K
	33mm	34mm, T6	MD 584 K	MD 588 K
	36mm	39mm, T8	MD 784 K	MD 788 K
	39mm	44mm, T10	MD 884 K	MD 884 K
Plateau Inférieur L, angulation 10°	33mm	29mm, T4	MD 385 K	MD 389 K
	33mm	34mm, T6	MD 585 K	MD 589 K
	36mm	39mm, T8	MD 785 K	MD 789 K
	39mm	44mm, T10	MD 885 K	MD 885 K
Plateau Inférieur XL, angulation 0°	36mm	29mm, T4	MD 393 K	MD 397 K
	36mm	34mm, T6	MD 593 K	MD 597 K
	39mm	39mm, T8	MD 793 K	MD 797 K
	42mm	44mm, T10	MD 893 K	MD 893 K
Plateau Inférieur XL, angulation 5°	36mm	29mm, T4	MD 394 K	MD 398 K
	36mm	34mm, T6	MD 594 K	MD 598 K
	39mm	39mm, T8	MD 794 K	MD 798 K
	42mm	44mm, T10	MD 894 K	MD 894 K
Plateau Inférieur XL, angulation 10°	36mm	29mm, T4	MD 395 K	MD 399 K
	36mm	34mm, T6	MD 595 K	MD 599 K
	39mm	39mm, T8	MD 795 K	MD 799 K
	42mm	44mm, T10	MD 895 K	MD 895 K

Inserts : mobiles ou stabilisés

Hauteur angulation	Inserts mobiles	Inserts stabilisés
h 6,5 0°	MD 400 P	MD 506 P
h 7 0°	MD 401 P	MD 507 P
h 8 0°	MD 402 P	MD 508 P
h 9 0°	MD 403 P	MD 509 P
h 10 0°	MD 404 P	MD 510 P
h 11 0°	MD 405 P	MD 511 P

Systèmes de fixation : ancres ou ailettes

Ailette modulaire	Ailette modulaire 24	Ancre simple	Ancre double
MD 004 K	MD 007 K	MD 006 K	MD 008 K

Les nouvelles références faisant l'objet de la demande correspondent à un complément de la gamme de la prothèse totale du disque lombaire MOBIDISC inscrite sur la LPPR (JO du 7 décembre 2011 et avis de la CEPP du 24 juin 2008).

Analyse des données

Le marquage CE a été obtenu pour ces nouvelles références (implants de classe IIb) après notification par le GMED, (n°0459, France) le 26 juillet 2010.

Les références citées correspondent à un complément de gamme de la prothèse de disque lombaire MOBIDISC.

Etant donné que les modifications apportées par ces nouvelles références ne changent pas l'intérêt de la prothèse MOBIDISC, la CNEDiMTS considère que le service attendu et les indications des références de prothèse de disque lombaire MOBIDISC, tels que définis dans l'avis du 24 juin 2008, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La CNEDiMTS recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale des nouvelles références de la prothèse de disque lombaire MOBIDISC jusqu'à la date de fin de prise en charge des références retenues dans l'avis du 24 juin 2008.