

**NOTE DE
CADRAGE**

Évaluation de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie

Validée par le Collège le 23 juillet 2025

Date de la saisine : 28 mai 2022

Demandeur : CNP de neurochirurgie

Service(s) : Service d'évaluation des actes professionnels (SEAP)

Personne(s) chargée(s) du projet : Lucile Migault, cheffe de projet ; Nadia Zeghari-Squalli, adjointe au chef de service ; Cédric Carbonneil, chef de service, Pascale Pocholle, assistante

La méthode d'élaboration de la présente note de cadrage est présentée en Annexe 1.

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Le Conseil national professionnel (CNP) de neurochirurgie a demandé à la Haute Autorité de Santé (HAS) de réaliser l'évaluation de l'acte chirurgical **d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie interlaminar endoscopique** en vue de statuer sur sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Le Collège de la HAS a ensuite décidé d'élargir le périmètre de l'évaluation en y intégrant l'acte d'exérèse d'une hernie discale lombaire selon **la voie transforaminale endoscopique**.

Ce cadrage porte ainsi sur l'évaluation de l'exérèse d'une hernie discale lombaire réalisée selon ces deux voies d'abord endoscopiques.

1.2. Contexte

1.2.1. La hernie discale lombaire : définition et épidémiologie

La colonne vertébrale est constituée d'un empilement de vertèbres : sept cervicales, douze thoraciques, cinq lombaires et cinq sacrées soudées entre elles. Chaque vertèbre comporte un corps vertébral à l'avant et un arc vertébral à l'arrière, formant un anneau. Au centre des arcs vertébraux passe le canal rachidien qui contient la moelle épinière. Entre deux corps vertébraux se trouve un **disque intervertébral** jouant un rôle d'amortisseur. Au niveau de chaque espace intervertébral, où se situe le disque, sortent deux racines nerveuses issues de la moelle épinière qui quittent le canal rachidien par des ouvertures appelées **foramens intervertébraux**.

Le disque intervertébral normal est composé d'un **noyaux pulpeux** central entouré d'un **anneau fibreux**. Sous l'effet de l'âge, du tabac, de traumatismes répétés ou encore de facteurs génétiques, le disque peut se déshydrater, se fragiliser et se fissurer. **La hernie discale survient lorsque l'anneau**

fibreux se déchire laissant échapper une partie du noyau pulpeux qui peut alors comprimer une ou plusieurs racines nerveuses sortant au niveau de l'espace intervertébral concerné. Les hernies les plus fréquentes touchent la région lombaire. Les éléments anatomiques et pathologiques décrits ci-dessus sont illustrés en Annexe 2.

Lorsqu'une hernie discale lombaire comprime une racine nerveuse, elle provoque le plus souvent une **douleur irradiant dans le membre inférieur situé du côté de la hernie**, appelée **radiculopathie**, dont la localisation dépendra de la racine touchée¹. Une hernie discale peut aussi entraîner des **troubles sensitifs** appelés **paresthésies** (picotements, brûlures, engourdissements) (2). **Dans les cas les plus graves, des déficits neurologiques peuvent survenir** (pied tombant douloureux, dysfonctionnement de la vessie, syndrome de la queue de cheval, hyperalgie) (3, 4). En général, la hernie elle-même ne génère pas de douleurs dans le bas du dos, ces dernières sont liées à l'usure du disque associée (1). Parfois la hernie reste asymptomatique et passe inaperçue.

La hernie discale lombaire est la cause de moins de 5 % des douleurs lombaires basses (5) mais est une cause fréquente de radiculopathie (2). Pathologie fréquente de l'adulte, la hernie est multifactorielle impliquant facteurs environnementaux, mécaniques et génétiques. En 2022, le taux d'incidence de la hernie discale en France était de 31 cas pour 100 000 personnes-années chez les 0-99 ans et atteignait 46 cas pour 100 000 personnes-années dans la population active des 20-64 ans (6).

1.2.2. Stratégie de prise en charge diagnostique et thérapeutique de la hernie discale

Il n'existe pas de recommandations françaises de prise en charge spécifique de la hernie discale. Toutefois, la prise en charge des douleurs lombaires avec ou sans radiculopathie et non associées à des signes de gravité est décrite dans deux recommandations françaises, celles de l'ANAES et de la HAS (7, 8) publiées respectivement en 2000 et 2019.

1.2.2.1. Prise en charge de première intention en l'absence de signes de gravité

Comme cela est décrit dans les recommandations françaises, les douleurs lombaires avec ou sans radiculopathie et sans signes de gravité évoluent généralement favorablement de façon spontanée en quelques semaines. **La prise en charge de première intention vise ainsi à soulager les douleurs par des traitements conservateurs**, le temps que survienne une régression spontanée. A ce stade, une prescription d'imagerie à la recherche d'un conflit disco-radriculaire n'est pas recommandée.

Les traitements conservateurs incluent des médicaments analgésiques auxquels sont associés des anti-inflammatoires non stéroïdiens et des myorelaxants. En cas de radiculopathie résistante à ces traitements, la kinésithérapie, le port d'une ceinture lombaire ou les infiltrations de corticoïdes peuvent être prescrits.

1.2.2.2. Prise en charge chirurgicale pour exérèse de la hernie discale

Indications à la chirurgie

Échec de la prise en charge de première intention

En cas d'échec de la prise en charge de première intention face à des douleurs lombaires avec ou sans radiculopathie persistantes au-delà de six à douze semaines, **une imagerie rachidienne est**

¹ Par exemple, s'il s'agit d'une racine du nerf crural qui est touchée on parlera alors de cruralgie et la douleur sera localisée sur le devant de la cuisse ou du tibia tandis que s'il s'agit d'une racine constituant le nerf sciatique on parlera alors de sciatique et la douleur se localisera alors en arrière ou sur le côté de la jambe ou de la cuisse (1).

recommandée pour rechercher un conflit disco-radriculaire. Si l'imagerie présente une corrélation avec une pathologie discale, le patient peut être candidat à la chirurgie (7, 8).

Situations d'urgence

Certaines situations graves sont par ailleurs des indications à une chirurgie immédiate d'urgence. La société française de chirurgie rachidienne décrit les cas où il est habituel de proposer la chirurgie en urgence (1) :

- **Syndrome de la queue de cheval** qui se manifeste par une paralysie des muscles contrôlant la continence urinaire et anale associée à des troubles de la sensibilité au niveau du vagin ou des testicules et de l'anus. Il s'agit d'une urgence devant être opérée le plus vite possible.
- **Sciatiques paralysantes sévères** touchant les muscles du pied, du genou ou de la hanche.
- **Sciatique hyperalgique** qui correspond à une douleur insupportable résistante à tous les médicaments y compris la morphine.

Quelle que soit l'indication, le but de la chirurgie est de libérer la racine nerveuse comprimée par retrait de la hernie discale et des fragments du disque abimé. L'opération - appelée **exérèse de hernie discale lombaire** ou **discectomie** - peut être réalisée selon plusieurs techniques.

Techniques chirurgicales pour l'exérèse d'une hernie discale lombaire

Le choix de la technique peut être influencé par plusieurs facteurs incluant la localisation et la taille de la hernie et les habitudes des chirurgiens (3, 4).

Initialement, l'exérèse d'une hernie discale lombaire était réalisée par **chirurgie ouverte**.

Par la suite, deux techniques de microdiscectomie ont vu le jour. Elles offrent, d'après le demandeur (CNP de neurochirurgie), un résultat équivalent.

- La **microdiscectomie lombaire à ciel ouvert**, introduite dans les années 1970, a permis de rendre la technique moins invasive grâce à l'usage d'un microscope ou de lunettes de magnification optique pour la visualisation du champ opératoire (2). **Il s'agit à ce jour de la technique chirurgicale la plus fréquemment utilisée en France ;**
- La **microdiscectomie tubulaire**, introduite ensuite à partir des années 1990, utilise un écarteur tubulaire transmusculaire avec des modalités de vision identiques à celle la microdiscectomie à ciel ouvert. Elle permet de réaliser l'opération avec une incision cutanée plus petite encore.

Depuis les années 1980, **des approches chirurgicales mini-invasives, dites endoscopiques**, ont été proposées et se sont démocratisées à partir des années 2000. Elles sont réalisées en utilisant une visualisation *via* une caméra qui permet, comparativement aux techniques chirurgicales standards de chirurgie ouverte et de microdiscectomie, une moindre incision cutanée, une moindre manipulation des tissus, et ainsi moins de dommages collatéraux.

1.2.3. Chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie

1.2.3.1. Brève description de l'approche endoscopique

La chirurgie endoscopique moderne pratiquée en France comprend deux techniques :

- **L'endoscopie monoportale** réalisée grâce à un canal de travail fin - appelé endoscope - qui permet, à travers une incision cutanée de cinq millimètres, le passage d'une caméra pour la visualisation et le passage successif des outils chirurgicaux. Elle implique un travail à une main pour le chirurgien ;

- **L'endoscopie biportale** réalisée grâce à deux incisions cutanées d'environ quatre millimètres, l'une pour la caméra et la seconde pour les outils chirurgicaux. Elle permet un travail à deux mains pour le chirurgien.

Quelle que soit la technique utilisée, deux voies d'abord endoscopiques sont possibles :

- **La voie interlaminale** dans laquelle l'endoscope et les outils chirurgicaux sont introduits sous guidage fluoroscopique² dans l'espace interlaminale approprié jusqu'au disque (4) ;
- **La voie transforaminale** dans laquelle l'endoscope et les outils chirurgicaux sont introduits sous guidage fluoroscopique à travers le foramen intervertébral approprié jusqu'au disque (3). Il est à noter que l'endoscopie monoportale se prête plus à la voie transforaminale que l'endoscopie biportale.

Une illustration des deux techniques et des deux voies d'abord est présentée en Annexe 2.

D'après le demandeur, ces chirurgies endoscopiques sont réalisées par une équipe composée d'un chirurgien du rachis - neurochirurgien ou chirurgien orthopédiste - d'un anesthésiste et de deux infirmières (un.e instrumentiste et un.e de salle). En raison du caractère mini invasif, une hospitalisation en ambulatoire peut être envisagée.

1.2.3.2. Données de pratique en France

Actes de chirurgie inscrits à la CCAM

A ce jour, les actes d'exérèse d'une hernie discale lombaire pris en charge par l'Assurance maladie sont regroupés sous le libellé de la classification commune des actes médicaux (CCAM) « LFFA002 – Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale lombale, par abord postérieur ou *postéro-latéral* ». **Ce libellé inclut les actes d'exérèse par chirurgie ouverte, par microdiscectomie à ciel ouvert et par microdiscectomie tubulaire.**

Pratique de la chirurgie d'exérèse par endoscopie et estimation de la population cible

La chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie est plus couteuse que les chirurgies standards et n'est pas prise en charge à ce jour par l'Assurance maladie. D'après le demandeur, elle est toutefois en pleine expansion en France. Actuellement une quinzaine de centres réalisent quelques milliers d'actes par an. Les principaux obstacles à une adoption plus large sont, selon le demandeur, les coûts à supporter par les centres avec : i) l'achat du matériel réutilisable (endoscopes et colonnes vidéo), ii) le coût des consommables et iii) la nécessité de se doter de plusieurs équipements pour augmenter le nombre d'actes pouvant être réalisés.

En 2022, plus de 20 000 interventions pour hernie discale lombaire associée à une radiculopathie ont eu lieu en France (6) correspondant à des taux d'incidence en population générale de 28 pour 100 000 femmes et 34 pour 100 000 hommes. Le demandeur estime que la majorité de ces actes a été réalisée par microdiscectomie avec une minorité réalisée par chirurgie endoscopique. Il estime qu'en cas de prise en charge par l'Assurance maladie, la chirurgie endoscopique connaîtrait un fort développement en raison notamment de son ouverture aux centres candidats qui n'ont pu à ce jour modifier leur pratique du fait des coûts qu'elle engendre. En cas de prise en charge, le demandeur indique que toutes les techniques endoscopiques décrites plus haut (*cf.* paragraphe 1.3.1) pourraient être regroupées sous un code CCAM intitulé par exemple « Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale lombale, par voie endoscopique postérieure ou *postéro-latérale* ».

² Technique d'imagerie médicale permettant de visualiser en temps réel les structures internes du corps humain par rayons X.

1.2.3.3. Place de l'exérèse par voie endoscopique dans la stratégie thérapeutique

D'après le demandeur, la chirurgie d'exérèse par voie endoscopique présente les mêmes indications que celles définies plus haut pour la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire (cf. paragraphe 1.2.2.2).

Ainsi, la chirurgie d'exérèse de la hernie discale lombaire par voie endoscopique s'adresserait aux personnes présentant une hernie discale lombaire responsable :

- d'une compression radiculaire et les critères de gravité suivants : déficit moteur, syndrome de la queue de cheval, caractère hyperalgique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle ;
- ou d'une compression radiculaire avec des douleurs persistantes après six à douze semaines de traitements conservateurs et avec une bonne corrélation radioclinique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle.

A ce jour, bien que les interventions prises en charge en France soient la chirurgie ouverte, la microdiscectomie à ciel ouvert et tubulaire et que ces deux dernières soient les techniques les plus pratiquées, il n'existe **aucune recommandation française positionnant les traitements chirurgicaux de la hernie discale - standards ou mini-invasifs - les uns par rapport aux autres ni se prononçant sur la place de la chirurgie endoscopique.**

Plusieurs recommandations européennes et internationales (3, 4, 9-11) se prononcent sur l'utilisation de la chirurgie endoscopique dans le traitement de la hernie discale lombaire mais, des plus anciennes aux plus récentes, **ces recommandations, détaillées en Annexe 3, ne hiérarchisent pas les techniques chirurgicales entre elles.**

1.3. Enjeux

1.3.1. Enjeux cliniques

La chirurgie endoscopique pour l'exérèse d'une hernie discale lombaire avec son caractère mini-invasif présente, d'après le demandeur, plusieurs bénéfices cliniques en comparaison aux chirurgies standards (chirurgie ouverte et microdiscectomie à ciel ouvert et tubulaire) : i) une **diminution de l'utilisation des curares** lors de l'opération réduisant les risques d'effets secondaires qui y sont associés; ii) de **moindres douleurs post-opératoires** ; iii) de **moindres complications** infectieuses, cicatricielles ou de déstabilisation rachidienne ; iv) un **temps de cicatrisation plus court** ; v) une **réadaptation plus précoce et plus courte** et vi) une **reprise de l'activité professionnelle potentiellement plus rapide.**

Deux inconvénients cliniques comparativement aux chirurgies standards sont toutefois attendus. D'une part, une **exposition des patients aux radiations ionisantes plus importante** en raison de la nécessité d'un guidage fluoroscopique pour repérer l'emplacement de la hernie et positionner correctement l'endoscope, notamment en début de courbe d'apprentissage des chirurgiens. D'autre part, un **taux de récurrence de la hernie pouvant être plus élevé.**

1.3.2. Enjeux organisationnels

Les avantages de la chirurgie endoscopique revendiqués par le demandeur sont également organisationnels avec : i) une **installation plus simple du patient au bloc opératoire** comparativement aux chirurgies standards et ii) la possibilité d'une hospitalisation du patient en ambulatoire.

Deux désavantages organisationnels sont attendus comparativement aux chirurgies standards : i) la **durée allongée de la courbe d'apprentissage** et de maîtrise de la technique par les chirurgiens (12, 13) et ii) **une durée d'intervention plus longue**, en particulier en début d'expérience.

1.4. Cibles

Les patients présentant une hernie discale lombaire à l'origine de douleurs réfractaires aux traitements conservateurs ou associée à des signes de gravité ;

Les professionnels de santé des spécialités médicales et paramédicales impliqués dans la réalisation de l'intervention et/ou l'orientation des patients : chirurgiens du rachis (neurochirurgiens ou chirurgiens orthopédistes), anesthésistes, infirmiers.ères, médecins généralistes, spécialistes en médecine physique et de réadaptation, rhumatologues, radiologues ;

L'Assurance maladie qui appréciera, sur la base de l'avis de la HAS, l'opportunité d'inscription des actes évalués à la CCAM.

1.5. Objectifs

Le but de cette évaluation est d'apprécier le bien-fondé du remboursement des actes d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie en tenant compte des voies d'abord interlaminaires et transfaminaires et des techniques monoportale et biportale.

Ainsi, **quatre actes seront évalués** (c'est-à-dire chacune des deux voies d'abord (interlaminaire / transfaminaires) réalisée selon chacune des deux techniques (monoportale / biportale)).

A cette fin, les objectifs de l'évaluation sont triples et déclinés pour chacun des quatre actes :

Objectif 1 : Évaluer la balance bénéfice/risque de l'acte vis-à-vis de la chirurgie ouverte d'une part, et de la microdiscectomie d'autre part.

Et pour les actes pour lesquels l'analyse rapporterait une balance bénéfice/risque favorable :

Objectif 2 : Définir les conditions de réalisation de l'acte ;

Objectif 3 : Évaluer l'impact organisationnel de sa diffusion à plus grande échelle en France.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Afin de répondre aux objectifs de l'évaluation, et conformément aux standards internationaux de réalisation d'une revue systématique de qualité, quatre questions d'évaluation ont été formulées. Ces questions sont relatives à : i) l'évaluation de la balance bénéfice/risque des actes évalués (deux questions), ii) la définition des conditions spécifiques de réalisation (une question) et iii) l'évaluation des aspects organisationnels (une question). Ces questions sont présentées dans les deux paragraphes suivants.

1.6.1. Évaluation de la balance bénéfice/risque

L'évaluation de la balance bénéfice/risque de la technique d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie sera réalisée pour chacune des deux voies d'abord et chacune des deux techniques et couvrira les deux populations de patients définies plus haut (cf. paragraphe 1.2.3.3).

Au regard des données contextuelles, les comparateurs pertinents pour évaluer la balance bénéfice/risque sont la chirurgie ouverte d'une part et la microdiscectomie d'autre part, qu'elle soit à ciel ouvert ou tubulaire.

Les questions relatives à l'évaluation de la balance bénéfice/risque sont ainsi les suivantes :

- ➔ **Q1.** Quelle est la balance bénéfique/risque de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminar réalisée selon une approche **a)** monoportale et **b)** biportale comparativement à **i)** la chirurgie ouverte et **ii)** la microdiscectomie ?
- ➔ **Q2.** Quelle est la balance bénéfique/risque de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique transforaminale réalisée selon une approche **a)** monoportale et **b)** biportale comparativement à **i)** la chirurgie ouverte et **ii)** la microdiscectomie ?

Les critères PICOTS visant à guider la sélection de la littérature qui permettra de répondre à ces deux premières questions d'évaluation sont résumés dans les Tableaux 1 et 2 ci-dessous.

Tableau 1 : PICOTS relatifs à l'évaluation de la balance bénéfique/risque de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminar comparativement à i) la chirurgie ouverte et ii) la microdiscectomie (Q1) ?

Population cible	Patients avec hernie discale lombaire responsable d'une compression radiculaire présentant : – des douleurs résistantes aux traitements conservateurs et une bonne corrélation radioclinique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle ; – ou les critères de gravité suivants : déficit moteur, syndrome de la queue de cheval, caractère hyperalgique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle.
Intervention à évaluer	Chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminar réalisée par technique a) monoportale et b) biportale
Comparateurs	i) Chirurgie ouverte et ii) Microdiscectomie à ciel ouvert ou tubulaire
Critères d'évaluation	A/ Critères principaux : Efficacité : – Réduction des douleurs radiculaires évaluées par l'échelle visuelle analogique ou toute autre échelle d'évaluation de la douleur ; – Réduction des douleurs lombaires évaluées par l'échelle visuelle analogique ou toute autre échelle d'évaluation de la douleur ; Sécurité : – Douleurs neuropathiques post-opératoires – Fréquence et degré de gravité des autres complications per- et post-opératoires³ ; B/ Critères secondaires : Efficacité : – Amélioration du score fonctionnel évalué par l'indice d'invalidité d'Oswestry (ODI)⁴ ; – Amélioration des déficits moteurs évaluée selon la classification MRC⁵ ; – Amélioration de la qualité de vie évaluée par les questionnaires SF-36⁶ ou SF-12⁷ ; – Taux de récurrence de la hernie ; – Taux de réinterventions (pour causes d'échec ou complications, résidu ou récurrence) par la même technique ou par une autre technique ; – Réduction de la consommation d'antalgiques en post-opératoire ; Sécurité : – Degré d'irradiation du patient au cours de l'intervention.
Délai d'observation	Trois mois de suivi minimum et plus long terme pour les critères d'efficacité ;

³ Sont considérées ici les complications pouvant être communes aux différentes techniques chirurgicales ou spécifiques à chacune. En effet, des complications spécifiques à la techniques endoscopique mais non retrouvées dans les comparateurs peuvent être attendues ou inversement (par exemple, l'utilisation d'eau sous pression spécifiquement pour la technique endoscopique peut provoquer une hydrocéphalie après une brèche durale)

⁴ L'ODI est une auto-évaluation des restrictions fonctionnelles provoquées par la douleur chez les personnes souffrant de lombalgie.

⁵ L'échelle MRC permet au praticien d'évaluer manuellement la force musculaire d'une personne.

⁶ Le SF-36 est un questionnaire générique mesurant la qualité de vie liée à la santé.

⁷ Le SF-12 est une version courte du questionnaire SF-36.

	Per-opératoire, post-opératoire immédiat et sur le long terme pour les critères de sécurité.
Schéma d'étude	Pour l'efficacité : Études comparatives - en priorité randomisées - et revues systématiques et méta-analyses ayant compilé ce type d'études. Pour la sécurité : Études comparatives mais également tous les autres types d'étude, y compris les séries de cas rétrospectives.

Tableau 2 : PICOTS relatifs à l'évaluation de la balance bénéfice/risque de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique transforaminale comparativement à i) la chirurgie ouverte et ii) la microdiscectomie (Q2) ?

Population cible	Idem Q1 (cf. Tableau 1 ci-dessus)
Intervention à évaluer	Chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique transforaminale réalisée par technique a) monoportale et b) biportale
Compareurs	Idem Q1 (cf. Tableau 1 ci-dessus)
Critères d'évaluation	Idem Q1 (cf. Tableau 1 ci-dessus)
Délai d'observation	Idem Q1 (cf. Tableau 1 ci-dessus)
Schéma d'étude	Idem Q1 (cf. Tableau 1 ci-dessus)

Concernant l'évaluation de l'efficacité, l'objectif clinique de l'intervention étant la diminution rapide des douleurs radiculaires et des douleurs lombaires, les critères principaux d'évaluation choisis sont la réduction de chacun de ces deux types de douleurs. Les critères secondaires retenus sont des critères fonctionnels (score fonctionnel spécifique à la lombalgie, score de classification des déficits moteurs, score de qualité de vie) et des critères cliniques relatifs à la consommation d'antalgiques en post-opératoire et reflétant l'efficacité sur le long terme (récidives et réinterventions).

La sécurité sera évaluée par deux critères principaux (douleurs neuropathiques post-opératoires d'une part et autres complications per- et post-opératoires d'autre part) ainsi que par un critère secondaire (degré d'irradiation des patients au cours de l'intervention).

Le délai minimum de suivi pertinent a été défini à trois mois pour l'ensemble des critères de jugement d'efficacité du fait que les progrès les plus importants sont visibles dans les deux à trois mois post-opératoires, que ce soit pour les douleurs ou pour les déficits moteurs lorsqu'ils sont présents.

Les balance bénéfice/risque seront appréciées au regard de l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité décrites ci-dessus.

1.6.2. Évaluation des aspects organisationnels

Une large expansion de la chirurgie endoscopique pour l'exérèse d'une hernie discale lombaire étant attendue en cas de prise en charge par l'Assurance maladie (cf. paragraphe 1.2.3.2), si les balances bénéfice/risque des actes sont jugées favorables, l'évaluation s'attachera, d'une part à définir les conditions de réalisation spécifiques de ces actes, et d'autre part à apprécier l'impact de la diffusion de ces actes à plus grande échelle sur le territoire. Les questions d'évaluation associées à ces aspects organisationnels sont détaillées en Annexe 4.

1.7. Consultations des experts et des parties prenantes

Pour élaborer cette note de cadrage, une rencontre a été organisée avec le demandeur (CNP de neurochirurgie) afin de préciser le périmètre de la demande. Le questionnaire transmis en amont et le compte-rendu de cette réunion figurent en Annexe 5. Par la suite, deux experts – un chirurgien orthopédiste et un neurochirurgien – ont été sollicités pour avis consultatifs sur ce cadrage. Le questionnaire transmis et leurs réponses *in extenso* sont disponibles en Annexe 6. Enfin, les associations de patients

et les conseils nationaux professionnels concernés ont été consultés en tant que parties prenantes. Les organismes ayant répondu ont déclaré être en accord avec les éléments présentés dans ce cadrage⁸. Leurs points de vue sont rapportés en Annexe 7.

2. Modalités de réalisation

- ☒ HAS
- ☐ Label
- ☐ Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

L'évaluation sera menée selon la méthode générale d'évaluation des actes professionnels de la HAS (14). Elle associera ainsi une revue systématique de la littérature avec analyse critique des faits publiés au recueil de l'opinion d'experts et de parties prenantes impliquant professionnels et patients concernés.

2.1.1. Recherche documentaire

La stratégie de recherche documentaire sera réalisée *via* les bases de données bibliographiques et autres sources documentaires décrites en Annexe 8. L'algorithme préliminaire de recherche y est également présenté à titre indicatif (celui-ci pourra évoluer lors de l'évaluation). Cette recherche bibliographique sera complétée par l'identification d'éventuelles références complémentaires citées dans les documents analysés ou fournies par les experts et parties prenantes sollicitées. La recherche bibliographique initiale portera sur la période de janvier 2014 à juin 2025 (date de démarrage de l'évaluation). Une veille sera ensuite assurée mensuellement jusqu'à la fin de l'évaluation.

2.1.2. Sélection des publications

À la suite de l'interrogation des bases de données, une première sélection des documents sera réalisée à la lecture des titres et résumés afin d'exclure les documents hors champs et ceux publiés dans d'autres langues que le français et l'anglais. Les études non exclues seront analysées sur texte complet et retenues si elles répondent aux critères PICOTS pour au moins une des quatre questions d'évaluation définies plus haut (*cf.* paragraphe 1.6). Les résultats de la sélection des études seront présentés sous forme de diagramme de sélection (*flow-chart*)

2.1.3. Qualité méthodologique des études et niveau d'évidence

Les études retenues pour répondre aux questions relatives à l'évaluation de la balance bénéfice/risque (Questions 1 et 2) et aux trois premières questions relatives à l'évaluation de l'impact organisationnel des chirurgies évaluées (Questions 4a, 4b et 4c) seront analysées pour leur qualité méthodologique.

L'analyse de la qualité méthodologique des études sera réalisée selon les principes méthodologiques de la HAS reconnus à l'échelle internationale, notamment par la collaboration Cochrane et le réseau EUnetHTA (14). Ainsi, cette analyse sera réalisée en utilisant la grille Cochrane ROB2 (15) pour les

⁸ Le CNPARMPO a précisé être toutefois en désaccord avec deux avantages avancés par le demandeur et décrits au paragraphe 1.3 (diminution de l'utilisation de curares et installation plus simple du patient au bloc opératoire) ainsi qu'avec le désavantage attendu relatif à l'exposition plus importante des patients aux radiations ionisantes (*cf.* arguments du CNPARMPO en Annexe 7).

essais contrôlés randomisés et la grille ROBINS-I (16) pour les études non randomisées. Par la suite une évaluation du niveau d'évidence sera effectuée en suivant les principes de l'approche GRADE (17). Si les données le permettent, les données seront synthétisées sous forme d'une méta-analyse. A défaut, l'analyse sera structurée sous forme d'une revue systématique narrative.

Les études non comparatives sélectionnées dans le but de recenser exhaustivement les complications pouvant survenir en pratique courante (cf. paragraphe 1.6.1) et/ou pour décrire les conditions spécifiques de réalisation (Question 3) et/ou pour répondre aux trois dernières questions relatives à l'impact organisationnel des chirurgies évaluées (Questions 4d, 4e et 4f) seront extraites à titre descriptif et ne feront pas l'objet d'une évaluation du niveau d'évidence

2.2. Composition qualitative des groupes

En complément de l'analyse des faits publiés – pour éclairer ces derniers et les replacer dans le contexte français – l'évaluation s'accompagnera i) du recueil de l'avis d'experts qui seront interrogés à titre consultatif et individuel et ii) du recueil du point de vue de parties prenantes concernées par le sujet (organismes professionnels et associations de patients). Les spécialités des experts et les organismes professionnels et associatifs qui seront ainsi sollicités sont listés dans le tableau 3 ci-après.

Tableau 3 : Spécialités des experts et organismes professionnels et associatifs qui seront consultés lors de l'évaluation

Spécialités des experts sollicités	Organismes professionnels et associatifs à solliciter
Chirurgiens orthopédiques	CNP de chirurgie orthopédique et traumatologique (CNP-COT)
Neurochirurgiens	CNP de neurochirurgie (CNP neurochirurgie)
Anesthésistes-réanimateurs	CNP d'anesthésie-réanimation et de médecine péri-opératoire (CNPARMPO)
Infirmiers(ères) de bloc	CNP IBODE
Médecins de médecine physique et de réadaptation	CNP de médecine physique et de réadaptation (CNP de MPR)
Rhumatologues	CNP de rhumatologie
Radiologues	CNP de radiologie et imagerie médicale (G4)
Représentants des usagers du système de santé	Association Française de Lutte AntiRhumatismale (ALFAR)

2.3. Productions prévues

Rapport d'évaluation technologique ; avis et décision de la HAS ; résumé INATHA ⁹.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Sélection de la littérature : Deuxième trimestre 2025
- Analyse des faits publiés : Deuxième à quatrième trimestre 2025
- Sollicitation des experts et des parties prenantes : quatrième trimestre 2025
- Date de passage en commission : fin du premier trimestre 2026
- Date de validation du collège : deuxième trimestre 2026

⁹ International Network of Agencies for Health Technology Assessment.

Annexes

Annexe 1.	Méthode d'élaboration de la note de cadrage	12
Annexe 2.	Données illustratives sur la colonne vertébrale normale et la hernie discale	13
Annexe 3.	Place de la chirurgie endoscopique dans les recommandations européennes et internationales	17
Annexe 4.	Questions organisationnelles et critères d'évaluation PICOTS	19
Annexe 5.	Réunion de cadrage avec le demandeur : questionnaire transmis en amont et compte rendu de la réunion	21
Annexe 6.	Avis consultatif des experts	29
Annexe 7.	Point de vue des parties prenantes	39
Annexe 8.	Stratégie de recherche bibliographique prévisionnelle	45

Annexe 1. Méthode d'élaboration de la note de cadrage

Préambule

Le cadrage est une étape systématique qui marque le début de la procédure d'évaluation. Il doit garantir la pertinence de cette évaluation et exige pour ce faire d'appréhender les principales dimensions de la technologie de santé à évaluer. Le cadrage s'intéresse ainsi à ses dimensions médicales (qualité et sécurité des soins), organisationnelles, professionnelles ou encore économiques. Sont ainsi examinées :

- les motivations, les enjeux et les finalités de la demande adressée à la HAS ;
- le contexte médical de cette demande [maladie(s) impliquée(s), population cible, stratégie de prise en charge en vigueur, procédures de référence et alternatives proposées, organisation des soins] ;
- la technologie de santé à évaluer (déterminants techniques, bénéfices et risques attendus) ;
- les contextes réglementaires et économiques.

Note de cadrage

La note de cadrage est le document qui synthétise l'ensemble de l'analyse menée durant cette phase initiale. Cette note précise le périmètre du sujet, formule les questions d'évaluation devant être traitées (et le cas échéant celles exclues) et prévoit les moyens et les méthodes pour y répondre. Sont ainsi définis :

- les critères d'évaluation (critères d'efficacité, de sécurité, aspects organisationnels...) ;
- la stratégie de recherche bibliographique à mener en conséquence ;
- la méthode d'analyse des données (revue systématique descriptive, méta-analyse, enquête...) ;
- les éventuels collaborateurs conjointement investis de cette évaluation (autre service de la HAS, institution extérieure) ;
- le calendrier d'évaluation (dates de début d'évaluation et de publication de l'avis de la HAS).

Consultations réalisées

Une recherche documentaire initiale a permis d'identifier les principales données de synthèse publiées (revues systématiques, méta-analyse, recommandations de bonnes pratiques, rapports antérieurs d'évaluation technologique ou encore articles de synthèse). Une analyse préliminaire de ces publications en a dégagé et synthétisé les points clés utiles à cette phase de cadrage.

Afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de ce sujet ont été envisagées, une consultation d'experts puis une consultation de parties prenantes (conseils nationaux professionnels et associations de patients et d'usagers concernés par le sujet) ont été menées par questionnaires (cf. Annexes 6 et 7).

Validation et diffusion

La note de cadrage est examinée par la Commission d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) puis validée par le Collège de la HAS. Elle est alors diffusée sur le site de la HAS.

Annexe 2. Données illustratives sur la colonne vertébrale normale et la hernie discale

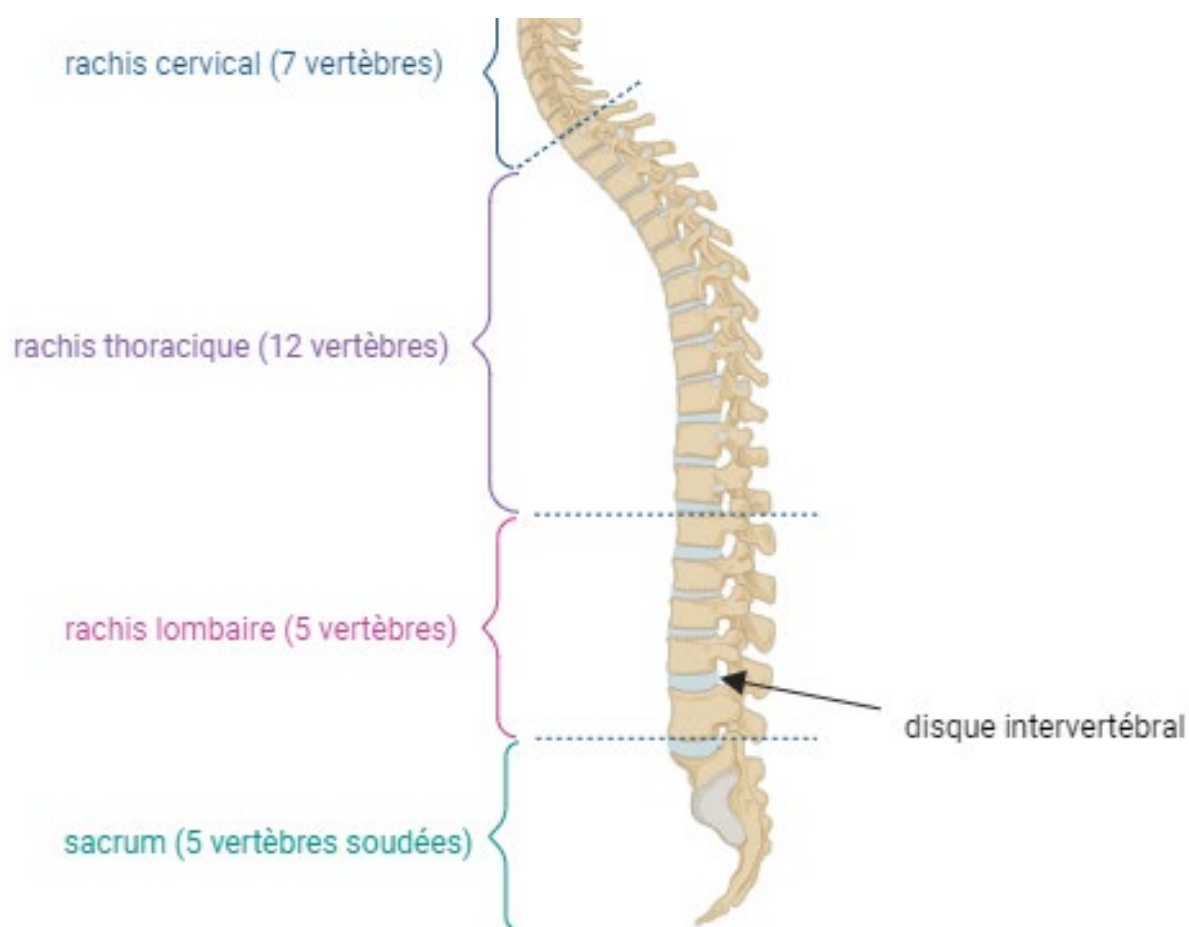


Figure 1 : Colonne vertébrale normale

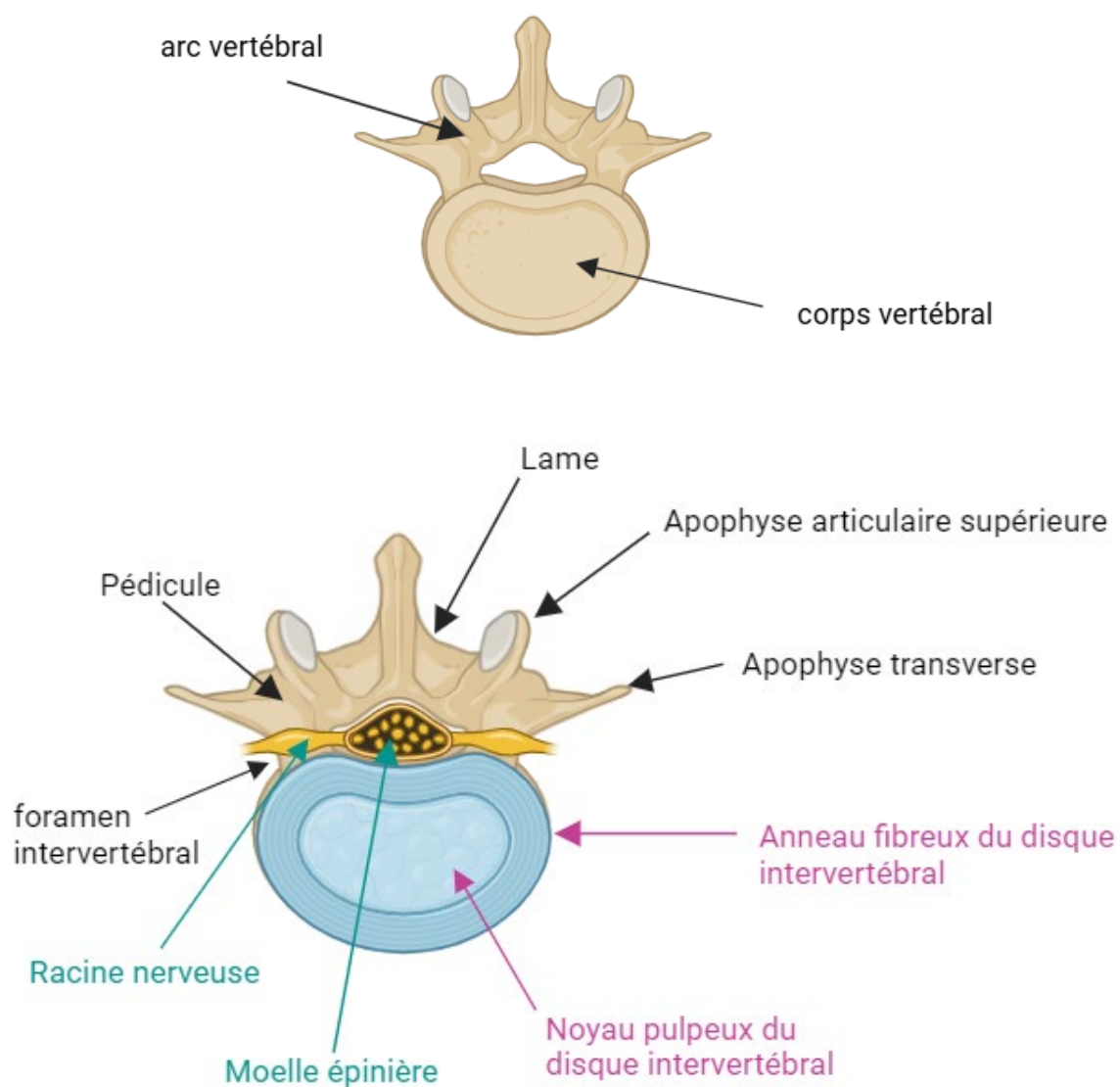


Figure 2 : Vertèbre lombaire et disque intervertébral normal

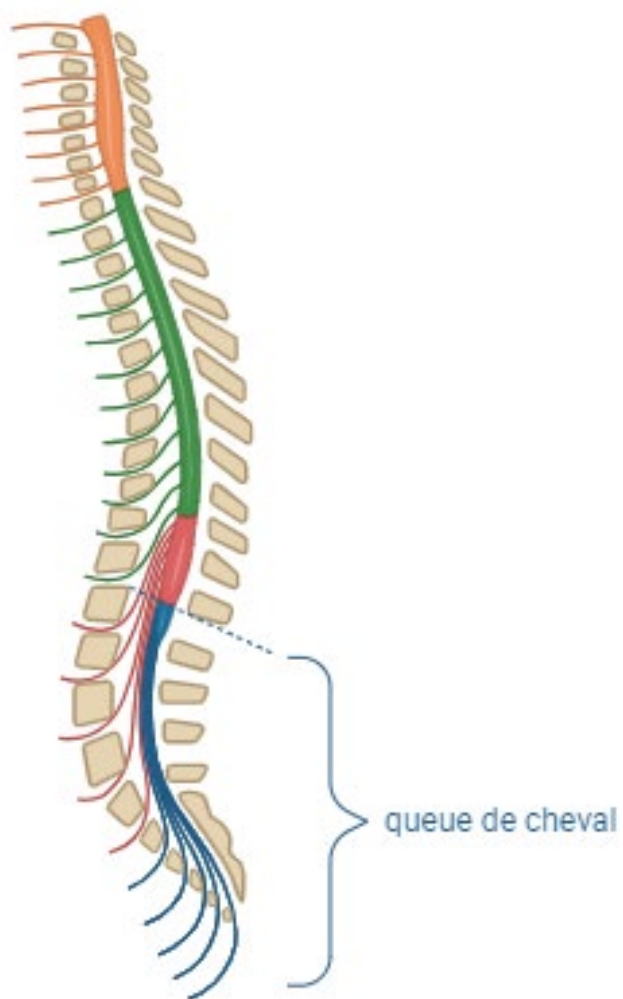


Figure 3 : Racines nerveuses issues de la moelle épinière sortant au niveau de chaque espace intervertébral

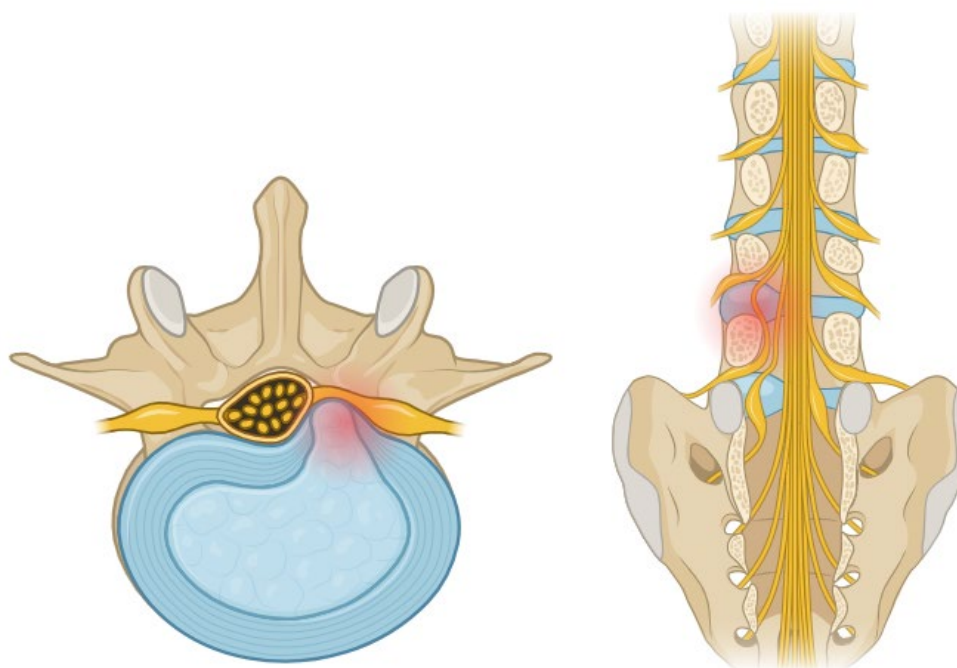


Figure 4 : Hernie discale lombaire avec compression de la racine nerveuse sortante

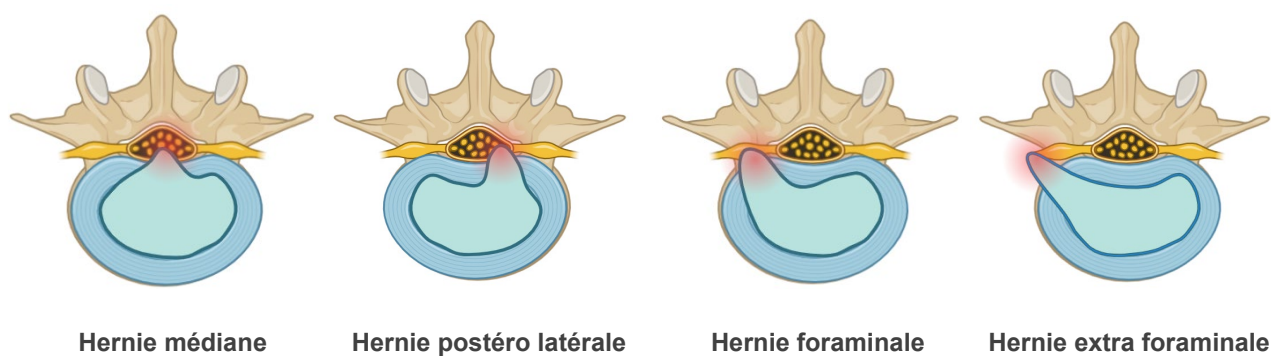
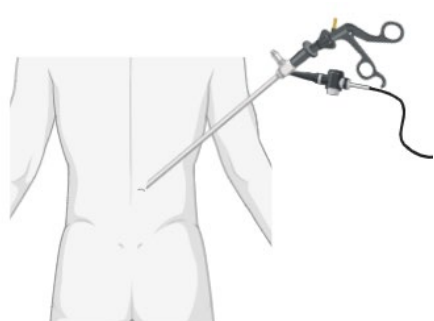
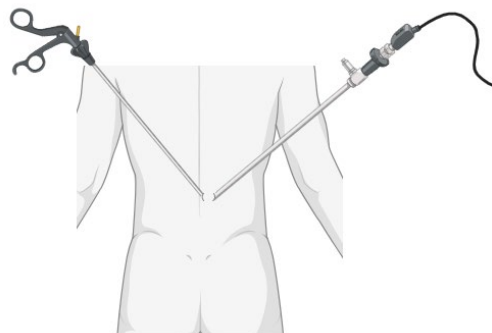


Figure 5 : Les différents types de hernie selon leur localisation

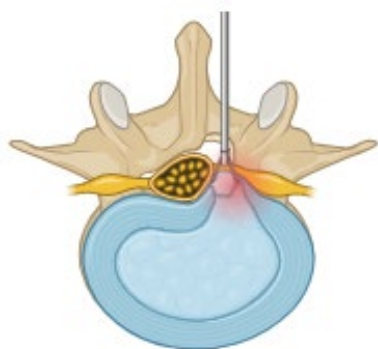


a)

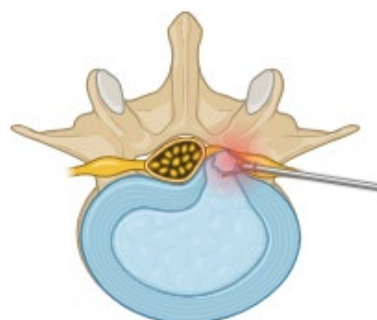


b)

Figure 6 : Approche chirurgicale a) monoportale et b) biportale



a)



b)

Figure 7 : Exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique a) interlaminare et b) transforaminale

Annexe 3. Place de la chirurgie endoscopique dans les recommandations européennes et internationales

Promoteur, année, référence, type de document, pays	Titre	Méthode d'élaboration du document	Avis sur la place de l'HIFU dans la stratégie de prise en charge des fibromes utérins
North American Spine Society (NAAS) 2012 (11) Guide de pratique clinique Etats-Unis	<i>Diagnosis and treatment of Lumbar Disc Herniation with Radiculopathy.</i>	Revue systématique et analyse de la littérature publiée jusqu'en juillet 2011. Évaluation des niveaux de preuve (niveau I : ECR de haut niveau à niveau V : consensus d'experts) et gradation des recommandations (A : preuves élevées à I : preuves insuffisantes ou conflictuelles ne permettant pas de recommandation pour ou contre l'intervention). Obtention d'un <i>consensus</i> d'experts (80 %) pour les recommandations rapportées dans le guide	La population de patients visée par ces lignes directrices comprend les adultes (18 ans ou plus) qui se plaignent principalement d'une douleur, d'un engourdissement ou d'une faiblesse de la jambe dans une distribution dermatomique ou myotomique à la suite d'une hernie discale lombaire primaire. La discectomie endoscopique peut être considérée pour le traitement de la hernie discale lombaire avec radiculopathie (grade C) La discectomie endoscopique est suggérée pour des patients soigneusement sélectionnés afin de réduire l'incapacité postopératoire précoce et l'utilisation d'opioïdes par rapport à la discectomie ouverte dans le traitement des patients atteints d'une maladie neurodégénérative (grade B).
National Institute for Health and Care Excellence, 2016 (4) Guide de procédure interventionnelle <i>(Interventional procedure guidance)</i> Royaume-Uni	<i>Percutaneous interlaminar endoscopic lumbar discectomy for sciatica.</i>	Revue de la littérature publiée et opinion d'experts. Le NICE précise que l'état des lieux présenté dans ce rapport sera mis à jour en cas de nouvelles données ou de problèmes de sécurité Absence d'évaluation du niveau de preuve. Établissement de recommandations sur l'efficacité et la sécurité de la procédure et sur ses modalités de mise en œuvre non assorties d'une gradation.	La discectomie lombaire est considérée en cas de compression nerveuse sévère ou de symptômes persistants non-répondants aux traitements conservateurs. Les procédures chirurgicales incluent la discectomie ouverte, la microdiscectomie ou des alternatives mini-invasives utilisant des approches par endoscopie percutanée. Les preuves actuelles concernant la sécurité et l'efficacité de la discectomie endoscopique par voie interlaminaire pour la sciatique sont suffisantes pour soutenir l'utilisation de cette procédure à condition que des dispositions standard soient en place pour la gouvernance clinique, le consentement et l'audit. Cette procédure nécessite une expérience particulière. Les chirurgiens doivent acquérir l'expertise nécessaire à travers une formation spécifique et une supervision. Elle ne doit être réalisée que par des chirurgiens qui effectuent la procédure régulièrement.

Promoteur, année, référence, type de document, pays	Titre	Méthode d'élaboration du document	Avis sur la place de l'HIFU dans la stratégie de prise en charge des fibromes utérins
			Les détails relatifs aux patients recevant ce traitement doivent être intégrés dans le registre britannique de la colonne vertébrale
National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2016 (3) Guide de procédures interventionnelles (Interventional procedures guidance)	<i>Percutaneous transforaminal endoscopic lumbar discectomy for sciatica</i>	Revue de la littérature publiée et opinion d'experts. Le NICE précise que l'état des lieux présenté dans ce rapport sera mis à jour en cas de nouvelles données ou de problèmes de sécurité Absence d'évaluation du niveau de preuve. Établissement de recommandations sur l'efficacité et la sécurité de la procédure et sur ses modalités de mise en œuvre non assorties d'une gradation	Les données actuelles sur la sécurité et l'efficacité de la discectomie lombaire endoscopique transforaminale pour la sciatique sont suffisantes pour soutenir l'utilisation de cette procédure, à condition que des dispositions standards soient en place pour la gouvernance clinique, le consentement et l'audit. Cette chirurgie nécessite une expérience de la part des chirurgiens. Les chirurgiens doivent acquérir l'expertise nécessaire à travers une formation et une supervision spécifique. Ce traitement ne doit être réalisé que par des chirurgiens qui pratiquent la procédure régulièrement Les détails relatifs aux patients recevant ce traitement doivent être intégrés dans le registre britannique de la colonne vertébrale
Japanese Orthopaedic Association ; 2022 (10) Recommandations de pratique clinique Japon	<i>Practice guidelines on the management of lumbar disc herniation, third edition – secondary publication.</i>	Revue systématique et analyse par un groupe d'experts de la littérature publiée depuis 2008. Questions d'évaluation formulées. Gradation du niveau d'évidence selon le type d'études disponibles et les risques de biais.	Diverses options sont disponibles en termes de traitements conservateurs et de traitements chirurgicaux. Néanmoins, ceux associés à un haut niveau de preuve sont limités. N'importe laquelle des procédures chirurgicales de discectomie peut être utilisée (ouverte/microscopique, endoscopique).
World Federation of Neurosurgical Societies, 2024 (9) Recommandations pour la pratique clinique International	<i>Rôle of surgery in primary lumbar disk herniation : WFNS spine committee recommendations.</i>	Revue systématique et analyse par un groupe d'experts de la littérature scientifique publiée entre 2012 et 2022. Niveau d'évidence des publications classé de I à IV. Méthode Delphi pour obtention d'un consensus final sur les recommandations émises.	La chirurgie est recommandée suite à un échec des traitements conservateurs, à un déficit moteur sévère, un handicap neurologique progressif ou un syndrome de la queue de cheval. Bien que les méthodes mini-invasives (discectomie endoscopique et discectomie microendoscopique (ou discectomie tubulaire)) aient des avantages sur le court terme, les preuves sont insuffisantes pour émettre des recommandations pour ou contre le choix d'une technique chirurgicale spécifique.

Annexe 4. Questions organisationnelles et critères d'évaluation PICOTS

Les questions organisationnelles ci-dessous seront déclinées pour chacun des quatre actes évalués (c'est à dire chacune des deux voies d'abord (interlaminaire / transforaminale) réalisée selon chacune des deux approches techniques (monoportale / biportale)) **si leur balance bénéfice/risque est jugée favorable comparativement aux chirurgies standards** :

- ➔ **Q3-** Quelles sont les conditions de réalisation spécifiques de l'acte ?
- ➔ **Q4-** Si l'acte venait à être prise en charge par l'Assurance maladie :
 - a) permettrait-il de réduire la durée de la procédure thérapeutique comparativement à i) la chirurgie ouverte et ii) la microdiscectomie ?
 - b) permettrait-il de réduire la durée d'hospitalisation comparativement à i) la chirurgie ouverte et ii) la microdiscectomie ?
 - c) permettrait-il de réduire le délai avant retour au travail ou à une activité normale comparativement à i) la chirurgie ouverte et ii) la microdiscectomie ?
 - d) quel serait son impact en termes d'aménagement de locaux, de mobilisation de matériel et d'acquisition de nouveaux dispositifs et de moyens humains ?
 - e) quelles conditions d'apprentissage de la technique nécessiterait-il de mettre en place ?
 - f) quels seraient les autres impacts organisationnels éventuels ?

Les critères PICOTS visant à guider la sélection et l'évaluation des études publiées pour répondre à ces questions d'évaluation sont détaillés ci-dessous :

➔ Définition des conditions de réalisation spécifiques (Q3)

Tableau 4 : PICOTS relatifs à la définition des conditions de réalisation spécifiques de l'acte (Q3)

Population cible	Personnes présentant une hernie discale lombaire responsable d'une compression radiculaire : – avec douleurs résistantes aux traitements conservateurs et une bonne corrélation radioclinique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle ; – ou présentant les critères de gravité suivants : déficit moteur, syndrome de la queue de cheval, caractère hyperalgique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle.
Intervention à évaluer	Chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminaire ou transforaminale et réalisée selon les techniques monoportale ou biportale
Critères d'évaluation	– Centres habilités à mettre en œuvre le traitement ; – Composition de l'équipe médicale ; – Qualification initiale et qualification complémentaire spécifique requise des professionnels réalisant le geste technique et participant à la chirurgie ; – Examens d'imagerie préopératoires nécessaires (IRM...) ; – Conditions de sélection des patients éligibles à la chirurgie ; – Définition des indications et contre-indications ; – Protocole d'anesthésie ; – Environnement (type de salle, équipement requis) ; – Chronologie de l'examen précisant la préparation, la réalisation du traitement, la fin de procédure thérapeutique, la surveillance post-intervention et le suivi post-intervention ; – Toute autre condition de réalisation qui serait jugée nécessaire à spécifier¹⁰.

¹⁰ L'exhaustivité des conditions de réalisation qui seront à définir ne pouvant être assurée *a priori* à ce stade du cadrage, toute autre condition de réalisation identifiée lors de l'évaluation qui serait jugée importante à définir sera intégrée au rapport final d'évaluation.

Schéma d'étude	– Études sélectionnées dans le cadre de la question 1 de l'évaluation ; – Tout autre document ou étude évaluant et/ou décrivant l'aspect organisationnel ainsi que l'apprentissage de la technique.
----------------	--

→ Évaluation de l'impact organisationnel (Q4)

L'identification des indicateurs d'impacts organisationnels pertinents suit le guide méthodologique de la HAS pour l'évaluation des impacts organisationnels des technologies de santé (18).

Tableau 5 : PICOTS relatifs à l'évaluation de l'impact organisationnel de la diffusion à plus large échelle de l'acte (Q4)

Population cible	Personnes présentant une hernie discale lombaire responsable d'une compression radiculaire : – avec douleurs résistantes aux traitements conservateurs et une bonne corrélation radioclinique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle ; – ou présentant les critères de gravité suivants : déficit moteur, syndrome de la queue de cheval, caractère hyperalgique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle.
Intervention à évaluer	Chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminaire ou transforaminale et réalisée selon les techniques monoportale ou biportale
Critères d'évaluation	Q4.a. L'acte permettrait-il de réduire la durée de la procédure thérapeutique comparativement à i) la chirurgie ouverte et ii) la microdiscectomie ? – Durée de l'intervention. Q4.b. L'acte permettrait-il de réduire la durée d'hospitalisation comparativement à i) la chirurgie ouverte et ii) la microdiscectomie ? – Durée de l'hospitalisation. Q4.c. L'acte permettrait-il de réduire le délai avant retour au travail ou à une activité normale comparativement à i) la chirurgie ouverte et ii) la microdiscectomie ? – Durée avant retour au travail ou à une activité normale. Q4.d. Quel serait l'impact de la diffusion de l'acte en termes d'aménagement de locaux, de mobilisation de matériel, d'acquisition de nouveaux dispositifs et de moyens humains ? – Conditions d'acquisition du matériel dédié et d'habilitation au déploiement de la technique pour les centres ; – Description des types et quantité d'équipements, matériels, logiciels ou autres à acquérir spécifiquement ou à mobiliser pour la procédure ; – Description des impacts en termes d'aménagement et de mobilisation de locaux ; – Moyens humains médicaux (chirurgiens, anesthésistes) et paramédicaux afin que le déploiement de cette chirurgie ne se fasse pas au détriment d'autres activités chirurgicales. Q4.e. Quelles conditions d'apprentissage l'acte nécessite-t-il de mettre en place ? – Qualification initiale des professionnels pouvant être formés à la technique ; – Modalités de la formation (fréquence, volume, contenu...) ; – Nombre d'actes permettant d'acquérir la maîtrise de la technique et de garantir la précision du geste technique (courbe d'apprentissage) ; – Nombre d'actes pour le maintien de la compétence ; – Conditions d'évaluation continue et d'encadrement de la pratique des professionnels habilités ; – Toutes autres modalités d'apprentissage jugées nécessaires à spécifier. Q4.f. Quels seraient les autres impacts organisationnels éventuels ?
Schéma d'étude	– Études sélectionnées dans le cadre de la question 1 de l'évaluation ; – Tout autre document ou étude évaluant et/ou décrivant l'aspect organisationnel ainsi que l'apprentissage de la technique.

QUESTIONNAIRE

Évaluation de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie

Réunion de cadrage – questionnaire au demandeur

PARTIE 1 - Interventions à évaluer

Préambule

Votre demande déposée en mai 2022 portait sur l'évaluation de l'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminale.

Lors de l'inscription de cette évaluation au programme de travail de la HAS, le Collège de la HAS a décidé d'élargir le périmètre de l'évaluation en y intégrant également l'évaluation de l'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique transforaminale.

Les travaux d'évaluation de notre service porteront ainsi sur chacune des deux voies d'abord.

Ces dernières seront traitées séparément dans l'ensemble de l'évaluation comme deux actes distincts.

Questions

Q1- Pourriez-vous nous préciser pourquoi votre demande portait spécifiquement sur la voie endoscopique interlaminale ?

Q2- Avez-vous des remarques / commentaires vis-à-vis de l'extension de l'évaluation à la voie endoscopique transforaminale ?

Q3- Concernant la dénomination de l'acte « exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminale »

3.a) Pourriez-vous nous indiquer si cette dénomination est synonyme des dénominations retrouvées dans la littérature « discectomie entièrement endoscopique », « discectomie endoscopique complète » et « discectomie par endoscopie unilatérale biportale » ? Sinon quelle(s) en est(sont) la(les) différence(s) ?

3.b) Cet acte inclut-il ce que l'on retrouve dans la littérature sous les termes de « herniectomy par voie endoscopique » et « séquestrectomie par voie endoscopique » ou est-ce qu'il s'agit d'actes bien distincts ?

3.c) Cet acte est-il bien distinct des actes intitulés « laminectomie » et « foraminectomie » ou ces derniers peuvent-ils y être inclus dans l'acte « exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminale » ?

Q4- D'autres techniques chirurgicales mini-invasives pour l'exérèse d'une hernie discale lombaire sont retrouvées dans la littérature sous les termes de « microchirurgie tubulaire », « microdiscectomie endoscopique », « procédures supportées par endoscopie ».

4.a) Pourriez-vous nous expliciter les principales différences entre ces techniques et la chirurgie par voie endoscopique interlaminale ou transforaminale ?

4.b) Lorsque l'on regarde les pratiques de certains centres français, des techniques d'exérèse par endoscopie sont décrites mais celles-ci impliquent des incisions cutanées de l'ordre de 1 à 3 cm et les voies d'abord sont postérieures (par ex avec le système Endospine® de Destan-dau) : s'agit-il dans ces cas de techniques bien distinctes de celle faisant l'objet de l'évaluation ? Ces techniques sont-elles plutôt des techniques dites « assistées par endoscopie » ?

Q5- Avez-vous connaissance de documents de pratique française explicitant l'ensemble des différentes techniques chirurgicales standards et mini-invasives pratiquées dans le cadre de l'exérèse d'une hernie discale lombaire ?

Q6- L'indication chirurgicale définie dans le dossier de demande est « un conflit disco-radicalaire responsable d'une radiculalgie résistante au traitement médical ou responsable d'un déficit moteur »

6.a) Cette indication globale s'applique-t-elle également pour la technique d'exérèse par voie endoscopique transforaminale ?

6.b) En pratique, y-a-t-il des indications plus spécifiques qui seraient différentes pour la voie endoscopique interlaminale et la voie endoscopique transforaminale selon la localisation ou la taille de la hernie ? Par exemple, nous avons retrouvé dans la littérature que l'approche transforaminale était moins adaptée aux hernies discales lombaires basses L5-S1 en raison d'une moins bonne fenêtre de visualisation que l'approche interlaminale mais plus adaptées aux hernies lombaires hautes L4-L5 et supérieures.

6.c) Si oui, avez-vous connaissance de recommandations sur lesquelles s'appuient les chirurgiens français qui explicitent ces différences d'indications ?

6.d) Y-a-t-il des types de hernies inéligibles à l'acte évalué ? Par exemple, on retrouve dans la littérature l'exclusion de hernies avec migration de fragments de disque.

Q7- Concernant la pratique de la chirurgie d'exérèse par voie endoscopique interlaminale, il est indiqué dans le dossier de demande qu'environ 400 actes ont été réalisés par 15 centres français :

7.a) 400 est-il un chiffre annuel ou un chiffre sur les 5 ans de pratique ?

7.b) Avez-vous connaissance des chiffres concernant la pratique en France de la chirurgie d'exérèse par voie endoscopique transforaminale ?

7.c) D'après-vous, quel est le principal frein à une diffusion plus large de la pratique en France à ce jour ?

7.d) Pouvez-vous nous indiquer les principaux centres français experts de la pratique ?

Q8- D'après les informations fournies dans le dossier de demande, plus de 20 000 exérèses de hernie discale lombaire sont réalisées par an :

8.a) Quelles sont les techniques chirurgicales majoritairement employées pour ces exérèses ?

8.b) Quelles sont les autres techniques chirurgicales mini-invasives actuellement pratiquées en France au-delà de la chirurgie d'exérèse par voie endoscopique interlaminale ou transforaminale ?

PARTIE 2 - Population

Préambule

D'après les informations transmises dans le dossier de demande, nous proposons de définir la population cible de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminale ou transforaminale de la façon suivante :

La chirurgie d'exérèse de la hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminale ou transforaminale s'adresserait :

- aux personnes présentant une hernie discale lombaire responsable d'une compression radiculaire avec douleurs résistantes aux traitements conservateurs et une bonne corrélation radioclinique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle ;
- aux personnes présentant une hernie discale lombaire responsable d'une compression radiculaire et les critères de gravité suivants : déficit moteur, syndrome de la queue de cheval, caractère hyperalgique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle.

Questions

Q9- Cette définition vous semble-t-elle correcte ? Les critères de gravité sont-ils bien une indication à cette technique chirurgicale ? Sinon quelles modifications apporteriez-vous à cette définition ?

Q10- D'après-vous, l'évaluation doit-elle porter sur les deux populations ainsi définies ou doit-elle se concentrer uniquement sur la première population de patients ?

Q11- La définition de la population cible reste-t-elle la même pour la chirurgie d'exérèse par voie endoscopique transforaminale ? Sinon quels ajustements y apporteriez-vous ?

Q12- Il est indiqué dans le dossier de demande que la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique interlaminale ne présente aucune contre-indication. Il est retrouvé dans la littérature certaines contre-indications comme la grossesse ou des contre-indications à l'anesthésie générale. Confirmez-vous ces contre-indications ?

PARTIE 3 - Comparateur(s) pertinent(s)

Préambule

Dans votre dossier de demande vous indiquez que les comparateurs de l'acte à évaluer sont les actes pris en charge par l'Assurance maladie regroupés sous le code CCAM « LFFA002 – Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale lombale, par abord postérieur ou postéro-latéral ».

Vous précisez par ailleurs, que parmi les comparateurs regroupés sous ce code CCAM, le plus pertinent pour l'évaluation de la chirurgie d'exérèse par voie endoscopique interlaminale est la microdiscectomie à ciel ouvert.

En ce qui concerne la prise en charge actuellement recommandée en France pour l'exérèse d'une hernie discale lombaire, vous précisez dans le dossier de demande qu'il s'agit de la microdiscectomie sous magnification optique, à ciel ouvert ou par voie tubulaire.

Questions

Q13- Pourriez-vous nous indiquer quelles sont les différentes techniques chirurgicales pratiquées qui s'intègrent dans ce code CCAM au-delà de la microdiscectomie à ciel ouvert ? La microdiscectomie par voie tubulaire en fait-elle partie ou est-ce une technique non prise en charge totalement ?

Q14- Nous n'avons pas retrouvé de recommandations ou de données de pratique française qui permettent de documenter que la microdiscectomie à ciel ouvert ou par voie tubulaire est aujourd'hui l'intervention standard réalisée en France. Avez-vous connaissance de telles recommandations ou de données de pratique qui permettraient de justifier cela ?

Q15- Y-a-t-il d'autres chirurgies mini invasives qui s'intègrent complètement dans le code CCAM, qui sont donc prises en charge et qui pourraient également être des comparateurs pertinents pour l'évaluation ?

Q16- La microdiscectomie à ciel ouvert est-elle une technique adaptée à toutes les tailles et localisation de hernies discales lombaires ? Avez-vous connaissance de recommandations ou guides de pratique clinique définissant les indications de la microdiscectomie à ciel ouvert ?

Q17- Pourriez-vous nous décrire les caractéristiques de la microdiscectomie à ciel ouvert en termes de i) types d'anesthésie possibles, ii) localisation et taille de l'incision, iii) durée de l'intervention, iv) modalités de visualisation de la zone traitée, v) traitement médicamenteux éventuellement associés, vi) durée de l'hospitalisation, vii) durée de l'arrêt de travail et viii) équipe médicale requise ?

Q18- Pourriez-vous nous décrire les conditions de réalisation qui diffèrent entre la microdiscectomie à ciel ouvert et celle par voie tubulaire ?

PARTIE 4 - Critères de jugement (Outcomes)

Questions

Q19- Le critère principal d'efficacité que vous proposez dans le dossier de demande est le critère d'amélioration des douleurs radiculaires et lombaires. Si la population des patients présentant des critères de gravité était intégrée à l'évaluation, le critère principal devrait-il plutôt être axé sur l'amélioration des déficits moteurs et sensoriels ? Si oui, quels sont les outils de mesure / les métriques pertinents à utiliser ?

Q20- Au-delà de la mesure de l'amélioration des douleurs en post-opératoire immédiat, quels délais de suivi jugez-vous pertinents pour obtenir une évaluation de l'évolution de la douleur sur le plus long terme ?

Q21- Quelle réduction du score de l'EVA minimal jugez-vous cliniquement significatif pour évoquer une amélioration des douleurs ?

Q22- L'exposition aux radiations est indiquée dans les critères secondaires de jugement. Ce critère vise-t-il à tenir compte d'un inconvénient de la technique endoscopique comparativement à la microdiscectomie à ciel ouvert qui est que cette technique mini invasive nécessite un temps de fluoroscopie plus important pour repérer la localisation de la hernie et positionner l'endoscope ?

Q23- Si la technique chirurgicale venait à être prise en charge par l'Assurance maladie, quels matériels spécifiques les centres souhaitant développer la technique devraient se procurer ?

Q24- Pouvez-vous nous indiquer qui sont les industriels concernés par la production et la distribution en France des matériels d'endoscopie concernés par l'acte à évaluer ? RiwoSpine ?

COMPTE-RENDU DE REUNION

Évaluation de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie

Réunion de cadrage du 4 septembre 2024 – Visioconférence TEAMS

Participants :

- Dr Olivier Hamel – Pour le CNP de neurochirurgie (Demandeur)
- Nadia Squalli – HAS SEAP (Adjointe au chef de service)
- Lucile Migault – HAS SEAP (Cheffe de projet)

Contexte et déroulé de la réunion

Cette réunion HAS / Demandeur a été organisée dans le contexte du cadrage de l'évaluation de l'acte d'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique. En amont, un questionnaire a été transmis par la HAS au Dr Hamel afin de présenter les éléments sur lesquels son avis serait recueilli lors de la réunion. Ce questionnaire est disponible en Annexe 1.

En première partie de réunion, une présentation de 5 minutes a été réalisée par la HAS afin de présenter la démarche générale d'évaluation des actes professionnels qui est suivie à la HAS. Ensuite, le Dr Hamel a répondu aux différentes questions posées par la HAS.

Questionnements HAS et réponses du demandeur

Cf. questionnaire en Annexe 1 pour le détail des questions posées et de leur contexte.

PARTIE 1 : Interventions à évaluer

- Au sujet de l'extension du périmètre de l'évaluation à l'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique transforaminale, le Dr Hamel indique que cette extension est pertinente et ce d'autant qu'il y a un grand intérêt de l'endoscope dans cette voie d'abord. Il précise que la demande du CNP de neurochirurgie a été restreinte à la voie endoscopique interlaminaire du fait qu'une demande d'évaluation précédemment faite par le CNP sur l'endoscopie rachidienne avait été jugée non faisable par la HAS en raison de son périmètre trop large. Le CNP de neurochirurgie a ainsi décidé de restreindre la présente demande à la voie endoscopique interlaminaire pour réduire ce périmètre et parce que cette voie d'abord se prête à la chirurgie monoportale et à la chirurgie biportale qui sont les deux techniques endoscopiques pratiquées actuellement.
- Le Dr Hamel précise que, du fait de l'extension du périmètre à la voie transforaminale, l'acte à évaluer pourrait s'intituler « exérèse d'une hernie discale lombaire par voie endoscopique postérieure ou postérolatérale ». Une telle dénomination regrouperait ainsi la chirurgie par voie endoscopique interlaminaire et par voie endoscopique transforaminale réalisée avec les techniques monoportale ou biportale.

- Concernant les dénominations retrouvées dans la littérature sous les termes « discectomie entièrement endoscopique », « discectomie endoscopique complète » et « discectomie par endoscopie unilatérale biportale », le Dr Hamel indique qu'il s'agit bien du même acte que l'acte évalué. Il souligne toutefois que le terme de discectomie n'est pas très approprié – et notamment le terme « discectomie complète » - car en pratique il n'est jamais réalisé d'ablation complète du disque. Le terme à employer reste « exérèse d'une hernie discale ». Le Dr Hamel précise également que la herniectomy et la séquestrectomie s'intègrent dans l'acte global d'exérèse d'une hernie discale. En effet, ce sont des dénominations qui reflètent le fait que le chirurgien enlève plus ou moins de disque en fonction du type de hernie, du patient ou encore de l'état du disque. En revanche, le Dr Hamel précise que la laminectomy et la foraminectomy sont des actes bien distincts de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale. En effet, il s'agit de gestes chirurgicaux de décompression plus larges qui nécessitent une résection osseuse et ligamentaire plus importante. Ces actes sont ainsi plus lourds et plus longs qu'une exérèse de hernie discale.
- Concernant les techniques chirurgicales monoportale et biportale, le Dr Hamel indique qu'il est pertinent d'inclure ces deux techniques dans l'évaluation du fait qu'elles sont très proches l'une de l'autre en termes de conditions de réalisation. Il précise que cette question pourrait être posée à des experts mais que selon lui, ces différentes techniques pourraient être évaluées dans le même temps et regroupées dans un seul acte à la nomenclature qui inclurait ainsi l'ensemble des chirurgies d'exérèse par voie endoscopique, quelle que soit la technique (voie interlaminale/transforaminale, technique uniportale/biportale).
- Concernant la microchirurgie tubulaire, le Dr Hamel précise qu'il s'agit d'une technique bien distincte des techniques endoscopiques. Elle implique une incision plus large, l'utilisation d'un écarteur tubulaire et une vision sous microscope opératoire. Il précise par ailleurs que toutes les techniques intégrant une vision par endoscope, donc ayant une vision indirecte par caméra, sont des techniques endoscopiques. Ainsi, le système Endospine de Destandau est une technique endoscopique même si elle est un peu différente des techniques endoscopiques telles qu'elles sont faites actuellement car il n'y a pas d'utilisation de flux d'eau.
- Le Dr Hamel précise qu'il n'a pas connaissance d'écrits explicitant l'ensemble des techniques d'exérèse pratiquées en France. Il explique que les techniques existantes se classent ainsi :
 - la chirurgie standard ;
 - la chirurgie tubulaire un peu moins invasive ;
 - la chirurgie endoscopique dans laquelle s'intègrent i) la technique de Destandau qui est à part et ii) l'endoscopie « moderne » qui utilise un flux d'eau et qui peut être réalisée soit par voie monoportale soit par voie biportale.
- Concernant les indications spécifiques aux voies d'abord endoscopiques interlaminale ou transforaminale, le Dr Hamel indique que la voie interlaminale est surtout utilisée pour les niveaux L4-L5 et surtout L5-S1 et les hernies paramédianes (les plus fréquentes). La voie transforaminale peut être utilisée pour toutes les hernies à partir de L4-L5 et au-dessus. Il souligne qu'il ne faut toutefois pas être trop restrictif dans les indications. Il précise qu'il n'existe pas de recommandations des sociétés savantes explicitant le type de voie d'abord à utiliser selon le type de hernie et que les décisions sont prises par les chirurgiens selon le type de hernie et selon leurs pratiques. Le Dr Hamel indique, par ailleurs, qu'il n'y a pas de hernie inéligible à l'endoscopie.
- Concernant la diffusion de la pratique, le Dr Hamel estime qu'il y a quelques milliers d'actes d'exérèse qui sont réalisés par an par endoscopie. Parmi les centres pratiquant l'endoscopie peuvent être notamment recensés la clinique Rhéna de Strasbourg, le centre Santy à Lyon, la

clinique de l'union à Toulouse, la clinique du Palais de Grasse, le CHU de Lille, le centre Clerval à Marseille ainsi que la clinique Saint Jean du Languedoc de Montpellier et le CHU de Bordeaux. D'après le Dr Hamel, les principaux éléments pouvant être un frein au développement de la pratique pour les centres sont le coût avec i) l'achat du matériel réutilisable (endoscopes et colonnes vidéo) et le coût des consommables qui est important (environ 1 000 euros de plus par procédure comparativement à la chirurgie standard) et ii) le fait qu'il est nécessaire pour les centres d'acheter plusieurs endoscopes et beaucoup de consommables pour faire plusieurs actes. Un frein supplémentaire à la diffusion de la technique est la courbe d'apprentissage qui est longue.

- Concernant les 20 000 actes d'exérèse de hernies discales lombaires réalisés par an, le Dr Hamel estime qu'il y en a encore une majorité qui est réalisée par chirurgie standard (microdiscectomie à ciel ouvert), une partie importante par chirurgie tubulaire et le reste par endoscopie

PARTIE 2 : Population

- Le Dr Hamel confirme la population cible proposée par la HAS. Il précise que cette population correspond aux indications recommandées par les sociétés savantes pour la chirurgie et que le fait d'utiliser une technique endoscopique ne les modifie pas. Il estime que l'évaluation doit inclure les deux indications recommandées, c'est à dire à la fois les patients opérés après l'échec d'un traitement conservateur et les patients opérés en urgence en raison de la présence de facteurs de gravité. Le Dr Hamel précise que les patients opérés en urgence vont être opérés plus tôt dans l'histoire de leur maladie mais que la technique chirurgicale utilisée reste la même que pour les patients opérés après l'échec d'un traitement conservateur.
- Le Dr Hamel précise que les contre-indications à l'anesthésie générale ou la grossesse peuvent représenter des contre-indications à la chirurgie endoscopique.

PARTIE 3 : Comparateur(s) pertinent(s)

- Le Dr Hamel indique que les actes inclus dans le code CCAM « LFFA002 – Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale lombale, par abord postérieur ou postéro-latéral » sont la microdiscectomie à ciel ouvert et la microdiscectomie tubulaire. Il précise qu'il n'y a pas de recommandation professionnelle spécifique à l'usage de l'une ou de l'autre, le choix dépend des écoles.
- Le Dr Hamel explicite la différence entre la microdiscectomie à ciel ouvert et celle par voie tubulaire :
 - la microdiscectomie à ciel ouvert implique une incision cutanée autour de 4 cm, un décollement du muscle et l'utilisation d'un écarteur unilatéral qui s'appuie d'un côté sur les épineuses et qui, de l'autre côté, écarte le muscle ;
 - la voie tubulaire implique une incision plus petite de la taille du tube, ce dernier étant enfoncé jusqu'à la vertèbre. La vision finale est la même que pour la microdiscectomie à ciel ouvert, elle se fait soit *via* un microscope, soit *via* des lunettes de magnification optique. La différence entre les deux techniques est le fait que la voie tubulaire implique un écarteur tubulaire trans-musculaire tandis que la voie à ciel ouvert utilise un écarteur qui implique un décollement du muscle par rapport à l'os. Le Dr Hamel souligne que dans la littérature il a été démontré que pour un geste d'exérèse d'une hernie discale, il n'y a pas de différence entre ces deux voies vis-à-vis du résultat ;

- Le Dr Hamel explique que toutes les techniques d'exérèse peuvent s'appliquer à tous les types de hernies. Il y a des caractéristiques anatomiques ou morphologiques de patients qui orientent vers une voie plutôt qu'une autre mais ce qui guide le choix est principalement les habitudes des centres.
- Concernant la pratique de la microdiscectomie, le Dr Hamel indique que : i) elle est réalisée sous anesthésie générale, ii) la taille de l'incision est de 4-5cm en moyenne, iii) la durée de l'intervention est très variable mais moins longue qu'en endoscopie, iv) la modalité de vision est la magnification optique : microscope ou lunettes grossissantes avec lampe, v) les traitements associés sont généralement des antalgiques et des anti-inflammatoires non stéroïdiens, vi) l'hospitalisation peut être ambulatoire, vii) la durée d'arrêt de travail peut-être très variable et viii) la composition de l'équipe médicale est la même que pour l'endoscopie.

PARTIE 4 : Critères de jugement (Outcomes)

- Concernant le choix des critères de jugement principaux pour l'efficacité, le Dr Hamel indique qu'il n'est pas particulièrement pertinent de choisir un critère autre que l'amélioration des douleurs lombaires et radiculaires pour la population de patients opérés du fait de critères de gravité. Pour ces patients l'amélioration des douleurs reste un objectif de l'opération et l'évolution des déficits moteurs et sensitifs est difficile à évaluer en raison de difficultés à trouver des outils de mesure adaptés. L'outil pouvant être utilisé est la classification des déficits moteurs MRC qui est un standard international mais qui reste difficile à coter. L'évaluation de la douleur est également subjective mais elle pourrait être appréciée par le différentiel avant-après chez un même patient.
- Au sujet de l'évaluation de l'amélioration des douleurs sur le long terme, le Dr Hamel explique que dans les études il est souvent recherché une évolution jusqu'à 1 an mais que les progrès les plus importants sont visibles dans les 2 à 3 mois post-opératoires, que ce soit pour les déficits moteurs ou les douleurs. Le Dr Hamel précise que le suivi sur le long terme peut permettre d'observer une évolution péjorative qui se manifeste par l'apparition de douleurs neuropathiques. Toutefois, pour ces patients, l'amélioration des douleurs de 2 à 3 mois est déjà moins bonne.
- Le Dr Hamel souligne qu'il y'a un critère dont il faudrait tenir en compte, c'est celui de la récurrence de la hernie qui peut être à l'origine d'une ré-aggravation des symptômes. Le Dr Hamel indique qu'il peut en effet être attendu que ce taux de récurrence soit plus important après chirurgie endoscopique qu'après chirurgie standard.
- Concernant la taille d'effet attendue vis-à-vis de l'amélioration des douleurs en post-opératoire, le Dr Hamel estime qu'il s'agirait d'une amélioration d'au moins la moitié du score pré-opératoire, soit une amélioration minimale de 50 %.
- Concernant la durée d'exposition aux radiations (émises lors de la fluoroscopie) qui est plus importante en chirurgie endoscopique comparativement à la chirurgie standard, le Dr Hamel souligne qu'elle est très dépendante de la courbe d'apprentissage. En effet, pour les débutants de nombreux contrôles sont réalisés tandis que les chirurgiens confirmés ne font que très peu de contrôles impliquant un temps de fluoroscopie peu différent de celui de la chirurgie standard. Il précise que l'étude de ce critère devra être pondérée par la courbe d'apprentissage.

Les équipements spécifiques que les centres souhaitant développer la technique doivent se procurer sont : en termes d'équipements réutilisables : un endoscope avec caméra et une colonne vidéo et ii) les consommables. Le Dr Hamel indique que les industriels concernés par la production de ces équipements sont notamment RiwoSpine et Joimax qui sont les leaders mondiaux, et probablement Storz qui est un leader de la coelioscopie et de l'endoscopie. En tant que distributeur il y a Cousin Spine.

Annexe 6. Avis consultatif des experts

Deux experts (un neurochirurgien et un chirurgien orthopédiste), ont été interrogés sur une version provisoire de la note de cadrage par questionnaire écrit de façon à recueillir leurs avis consultatifs. Les questions transmises par la HAS et les réponses apportées par ces experts, ainsi que les modifications effectuées ou éventuelles précisions apportées par la HAS en retour, sont retranscrites intégralement ci-dessous.

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Question 1

La demande initiale du Conseil national professionnel (CNP) de neurochirurgie à la HAS portait sur l'évaluation de l'exérèse d'une hernie discale lombaire par voie interlaminaire endoscopique en vue de statuer sur la prise en charge de cet acte par l'Assurance maladie. Après analyse de la demande, le Collège de la HAS a décidé d'élargir le périmètre de l'évaluation en y intégrant l'acte d'exérèse d'une hernie discale lombaire selon la voie transforaminale endoscopique.

Avez-vous des commentaires sur l'élargissement du périmètre de l'évaluation à la voie transforaminale endoscopique ?

Cf. partie 1.1 de la note de cadrage.

	Réponses des experts	Précision apportée par la HAS
Expert 1	☒ Oui, commentaires : A mon sens, l'élargissement devrait aussi comporter une évaluation du recalibrage par endoscopie, et même à l'ensemble des procédures de décompression par voie postérieure.	La demande initiale formulée par le CNP de neurochirurgie portait spécifiquement sur l'indication de hernie discale lombaire. Pour des raisons de faisabilité, notamment vis-à-vis de l'ampleur de l'analyse bibliographique et de la durée de l'évaluation, il n'est pas envisageable d'étendre cette évaluation à l'ensemble des indications couvertes par les procédures de décompression par voie postérieure. L'évaluation demeure donc limitée au périmètre de l'indication définie dans la demande du CNP. Toutefois, une évaluation des techniques endoscopiques appliquées à d'autres indications pourrait être envisagée ultérieurement par la HAS si une demande est formulée par votre CNP. A cet égard, la campagne des demandes d'évaluation d'actes en vue d'une inscription au programme de travail HAS 2026 est actuellement ouverte, avec une clôture fixée au 8 juillet 2025.
Expert 2	☒ Non	

1.2. Contexte

Question 2

Avez-vous des commentaires/modifications à apporter à la partie définissant la hernie discale lombaire et son épidémiologie ?

Cf. partie 1.2.1 de la note de cadrage.

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : Je pense qu'il faut revoir la biblio, les hernies n'expliquent pas 90% des pathologies radiculaires. Par ailleurs, partie 1.2.2.1, la première phrase porte à confusion. Les douleurs évoluent favorablement dans la majorité des cas, en France et ailleurs, qu'il y ait des recommandations ou pas. Je changerai par « Comme cela est décrit dans les recommandation françaises... »	Modifications apportées au paragraphe 1.2.1.
Expert 2	☒ Non	

Question 3

Pouvez-vous valider ou corriger la description des différents types de hernie présentée ci-dessous ?

« Dans un espace intervertébral donné, la hernie peut être localisée à différents endroits : au niveau du canal vertébral (hernie médiane et hernie postéro-latérale), au niveau du *foramen* intervertébral (hernie foraminale) ou latéralement au *foramen* intervertébral (hernie extraforaminale) »

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Sans remarque	Phrase ajoutée au paragraphe 1.2.1.
Expert 2	☒ Sans remarque	Phrase ajoutée au paragraphe 1.2.1.

Question 4

Avez-vous des commentaires/modifications à apporter à la partie décrivant la stratégie de prise en charge diagnostique et thérapeutique de la hernie discale ?

Cf. partie 1.2.2 de la note de cadrage.

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Non	NA
Expert 2	☒ Non	NA

Question 5

Avez-vous des commentaires/modifications à apporter au paragraphe décrivant brièvement l'approche endoscopique ?

Cf. § 1.2.3.1 de la note de cadrage.

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Non	NA
Expert 2	☒ Non	NA

Question 6

Avez-vous des commentaires/modifications à apporter au paragraphe présentant les données de pratique en France ?

Cf. § 1.2.3.2 de la note de cadrage.

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : L'évaluation du coût n'a à mon sens, pas lieu d'être. Le coût est très variable en fonction des techniques, fournisseurs, et pratiques des chirurgiens.	Modifications apportées au paragraphe 1.2.3.2
Expert 2	☒ Non	NA

Question 7

Êtes-vous en accord avec la définition des populations auxquelles s'adresse la chirurgie endoscopique présentée au § 1.2.3.3 ? Sinon, quelles modifications y apporteriez-vous ?

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : Je suis en désaccord sur les chiffres estimés. Aucune donnée ne permet de connaître les pratiques actuelles. Cependant, il est très clair que la chirurgie endoscopique est en expansion forte avec de nombreux centres ne pratiquant plus que cette méthode. Il existe également de nombreux autres candidats dont la pratique n'a pas encore été modifiée en raison des coûts engendrés par les techniques endoscopiques.	Modifications apportées au paragraphe 1.2.3.3
Expert 2	☒ Non	NA

Question 8

Avez-vous connaissance de recommandations européennes ou internationales se prononçant sur l'utilisation de la chirurgie endoscopique pour l'exérèse d'une hernie discale lombaire qui n'auraient pas été identifiées dans la note de cadrage au § 1.2.3.3 ?

Cf. §1.2.3.3 et Annexe 3 de la note de cadrage

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Non	NA
Expert 2	☒ Non	NA

Question 9

Parmi les industriels concernés par la production et/ou la distribution des équipements d'endoscopie utilisés pour l'exérèse des hernies discales lombaires, ont été identifiés RiwoSpine, Joimax, Storz et Cousin Spine.

Souhaitez-vous apporter des précisions sur ces industriels ? Avez-vous connaissance d'autres industriels impliqués dans cette activité ?

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : D'autres fournisseurs de matériel d'arthroscopie existent et ne fabriquent pas de matériel dédié mais qui est couramment utilisé dans la colonne vertébrale par certains centres (J&J avec Mitek, Arhtrex, Stryker, Smith et Nephew).	NA
Expert 2	☒ Oui, commentaires : MaxMore	NA

1.3. Enjeux

Question 10

Êtes-vous en accord avec les enjeux cliniques et organisationnels décrits dans la note de cadrage ?

Cf. §1.3.1 et 1.3.2 de la note de cadrage.

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Non, commentaires : L'intérêt de l'endoscopie ne réside pas dans la capacité à se faire en ambulatoire (solution déjà mise en pratique avec les techniques traditionnelles). Par ailleurs, l'installation est plutôt plus longue et le temps chirurgical plutôt plus long (au moins en début d'expérience).	Modifications apportées aux paragraphes 1.3.1 et 1.3.2 afin de bien préciser qu'il s'agit des avantages revendiqués par le demandeur. Ces deux critères seront évalués dans les questions d'évaluation de l'impact organisationnel (cf. détail des questions en Annexe 4 Tableau 5)

	Cependant, l'endoscopie permet des suites opératoires plus favorable : risque infectieux quasi nul, douleurs très limitées, soins post-opératoires infirmiers et kiné amoindris. Reprise du travail plus précoce.	
Expert 2	☒ Oui	NA

1.4. Cibles

Question 11

Êtes-vous en accord avec les professionnels de santé qui pourraient être concernés par les résultats de cette évaluation (indiqués en partie 1.4 de la note de cadrage) ?

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Sans opinion	NA
Expert 2	☒ Oui	NA

1.5) Objectifs

L'évaluation portera sur les deux voies d'abord de la chirurgie endoscopique : la voie interlaminale et la voie transforaminale. La chirurgie endoscopique pouvant être réalisée selon une technique monoportale ou une technique biportale, il est envisagé d'évaluer chacune des deux voies d'abord réalisées selon chacune de ces deux techniques. Cela reviendrait à évaluer quatre actes : i) endoscopie monoportale par voie interlaminale, ii) endoscopie biportale par voie interlaminale, iii) endoscopie monoportale par voie transforaminale et iv) endoscopie biportale par voie transforaminale.

Question 12

Les approches monoportales et biportales se prêtent-elles bien à chacune des deux voies d'abord interlaminale et transforaminale ? Dans le cas contraire, pouvez-vous argumenter votre réponse ?

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : oui, cependant l'endoscopie biportale est préférentiellement utilisée pour les abords transforaminaux dans les pathologies foraminales ou extra-foraminales tandis que l'endoscopie monoportale par voie transforaminale traite toutes les hernies quelles que soient leurs localisations, même si elle est plus difficile à l'étage L5S1	Modifications apportées au paragraphe 1.2.3.1
Expert 2	☒ Non l'endoscopie biportale est moins adaptée aux approches transforaminales	Modifications apportées au paragraphe 1.2.3.1

Question 13

Selon-vous, est-il pertinent d'évaluer les quatre actes dans une même évaluation ou serait-il plus adapté d'évaluer dans un premier temps chacune des deux voies d'abord selon la technique monoportale et d'envisager une évaluation de la technique biportale ultérieurement ?

	Réponses des experts	Précisions apportées par la HAS
Expert 1	☒ Oui, commentaires : A mon sens, l'objet devrait plutôt être le bénéfice de l'endoscopie dans les gestes de décompression lombaire : hernie d'une part, sténose d'autre part, sans avoir à évaluer la question de la voie d'abord qui n'a aucun impact sur le choix de la technique ou le coût de celle-ci (même matériel, mêmes consommables). La place des deux techniques d'endoscopie est variable selon les opérateurs et les équipements présents dans les centres. Par ailleurs, l'évolution des instruments et des pratiques est rapide et imprédictible, il est probable que la définition mono versus biportale sera obsolète d'ici peu, donnant un argument supplémentaire pour ne pas la prendre en compte.	La distinction des deux voies d'abord et des deux techniques se justifie pour plusieurs raisons : i) la demande initiale du CNP de neurochirurgie ciblait spécifiquement la voie interlaminaire, qu'il n'est, de ce fait, pas possible de regrouper, a posteriori, avec la voie transforaminale ; ii) on retrouve une distinction des différentes voies d'abord et techniques dans la littérature comparative disponible permettant d'évaluer les balances bénéfice / risque (objectif 1 de l'évaluation) et iii) nous devons également définir les conditions de réalisation spécifiques à chaque acte évalué (objectif 2 de l'évaluation), ce qui nécessite également de différencier les voies d'abord et les techniques.
Expert 2	☒ Oui, commentaires : une seule évaluation	

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

1.6.1. Evaluation de la balance bénéfice / risque

Question 14

Le comparateur choisi pour l'évaluation de la balance bénéfice/risque des actes évalués est la microdiscectomie, qu'elle soit réalisée à ciel ouvert ou par voie tubulaire. Ce choix repose sur le fait qu'il s'agisse des techniques d'exérèse aujourd'hui prises en charge en France et recommandées.

Avez-vous des commentaires à apporter sur le choix de ce comparateur ? Au regard des données de la littérature et de votre pratique, jugez-vous pertinent de considérer la microdiscectomie comme comparateur quelle que soit la technique utilisée (à ciel ouvert et par voie tubulaire), ou serait-il plus pertinent de considérer chacune de ces deux techniques comme des comparateurs indépendants (si les données disponibles dans la littérature le permettent) ?

Cf. §1.6.1 de la note de cadrage.

	Réponses des experts	Précisions apportées par la HAS
Expert 1	☒ Oui, commentaires : Je dirai discectomie par voie ouverte. Il n'y a en effet aucune recommandation à ce sujet. Deuxièmement, deux disciplines opèrent ces pathologies (neurochirurgie et orthopédie) avec des cultures et des habitudes différentes. Enfin, aucune donnée ne permet d'avoir un état des lieux des pratiques en France, empêchant la définition d'un comparateur de ce niveau de précision calqué sur la réalité.	Le comparateur « chirurgie ouverte » a été ajouté
Expert 2	☒ Non	NA

Question 15

La population cible de l'évaluation a été définie comme incluant les personnes présentant une hernie discale lombaire responsable d'une compression radiculaire et i) avec douleurs résistantes aux traitements conservateurs et une bonne corrélation radioclinique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle, ou ii) présentant les critères de gravité suivants : déficit moteur, syndrome de la queue de cheval, caractère hyperalgique sans limite d'âge, de poids, de taille ou de situation fonctionnelle.

Au regard de votre pratique, jugez-vous pertinent de considérer les deux sous-populations identifiées comme une même population d'étude ou serait-il plus pertinent de les évaluer séparément (si les données disponibles dans la littérature le permettent) ?

Cf. Tableau 1 §1.6.1 de la note de cadrage.

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : Évaluation séparée préférable.	NA
Expert 2	☒ Oui	NA

Question 16

Êtes-vous en accord avec les critères principaux et secondaires d'efficacité et de sécurité définis pour l'évaluation ? Sinon, quelles modifications y apporteriez-vous ?

Cf. Tableau 1 §1.6.1 de la note de cadrage

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : Je pense qu'il faut rajouter la reprise professionnelle en efficacité et les douleurs neuropathiques en sécurité car il s'agit d'une nouvelle technique, l'évaluation d'une éventuelle toxicité neurologique est nécessaire.	Les douleurs neuropathiques ont été ajoutées en sécurité (cf. Tableau 1 §1.6.1 de la note de cadrage). La reprise professionnelle n'apparaît pas dans les critères d'efficacité mais est évaluée dans le cadre des questions d'impact organisationnel (cf. détail des questions en Annexe 4 Tableau 5) conformément à la méthodologie définie dans le guide HAS de cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé .
Expert 2	☒ Oui	NA

Question 17

Le délai minimum de suivi pertinent à rechercher dans les études a été défini à 3 mois pour l'ensemble des critères de jugement d'efficacité du fait que les progrès les plus importants sont visibles dans les 2-3 mois postopératoires, que ce soit pour les douleurs ou les déficits moteurs lorsqu'ils sont présents.

Êtes-vous en accord avec ce délai minimum par rapport à ce que vous pouvez observer en pratique ? Sinon, quel délai de suivi minimal jugeriez-vous plus adapté ?

Cf. §1.6.1 de la note de cadrage

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : OK	NA

Expert 2	☒ Oui	NA
----------	---	----

Question 18

Avez-vous d'autres commentaires sur les critères PICOTS visant à guider la sélection de la littérature pour l'évaluation de la balance bénéfice/risque de chacun des actes évalués ?

Cf. Tableau 1 §1.6.1 de la note de cadrage

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : Un des arguments développés par le demandeur est la capacité d'hospitalisation ambulatoire. Je pense qu'il faut évaluer cet aspect.	Ce critère sera évalué dans les questions d'évaluation organisationnelles (cf. détail des questions en Annexe 4 Tableau 5)
Expert 2	☒ Non	NA

1.6.1. Evaluation des aspects organisationnels

Question 19

Avez-vous des commentaires sur les questions d'évaluation relatives aux aspects organisationnels et sur les critères PICOTS de sélection de la littérature définis pour y répondre ?

Cf. Annexe 4 de la note de cadrage

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Non	NA
Expert 2	☒ Non	NA

Question 20

Y-a-t-il d'autres questions d'évaluation clinique ou organisationnelle auxquelles vous jugez qu'il serait pertinent que ces travaux répondent avant de statuer sur le bien-fondé du remboursement de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie ?

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : Evaluation médico-économique.	Le SEAP de la HAS ne réalise pas d'évaluation médico-économique pour les actes professionnels, contrairement à ce qui est pratiqué pour les médicaments et les dispositifs médicaux. En effet, le niveau d'ASA qui sera défini pour les actes évalués ne conditionnera pas leur tarif de remboursement,

		mais uniquement la rapidité de traitement des avis par l'Assurance Maladie et, le cas échéant, leur inscription à la CCAM.
Expert 2	☒ Non	NA

2. Modalités de réalisation

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Question 21

Avez-vous des commentaires à apporter sur la méthode de travail envisagée ?

Cf. § 2.1 de la note de cadrage

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : Je n'ai pas d'information sur l'équipe méthodologique chargée de la revue bibliographique.	La stratégie de recherche documentaire est élaborée par le service documentation de la HAS en collaboration avec l'équipe projet du service d'évaluation des actes professionnels (SEAP) en charge de l'évaluation. La sélection des publications, ainsi que l'évaluation de leur qualité méthodologique et du niveau d'évidence, sont réalisées par cette même équipe projet.
Expert 2	☒ Non	NA

2.2. Composition qualitative des groupes

Des experts et parties prenantes (conseils nationaux professionnels et associations de patients) concernés par le sujet seront consultés sur une version provisoire du rapport d'évaluation. Les spécialités médicales et paramédicales des experts et les parties prenantes à consulter identifiées à ce stade sont listées dans le tableau 3 du paragraphe 2.2 de la note de cadrage

Question 22

Estimez-vous que toutes les spécialités dont l'avis nécessite d'être recueilli dans le cadre de l'évaluation ont été identifiées ? Sinon, lesquelles ajouteriez-vous ?

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Oui, commentaires : Ok	NA
Expert 2	☒ Oui	NA

Question 23

Souhaitez-vous suggérer une ou plusieurs autres association(s) de patients à consulter ?

	Réponses des experts	Modifications apportées à la note de cadrage
Expert 1	☒ Non	NA
Expert 2	☒ Non	NA

Annexe 7. Point de vue des parties prenantes

Cinq des sept parties prenantes sollicitées ont transmis leur point de vue et étaient en accord avec les éléments présentés dans la note de cadrage. Les éventuels commentaires complémentaires adressés par ces organismes sont présentés dans les fiches d'expression jointes ci-dessous. L'association France Asso Santé a indiqué ne pas souhaiter s'exprimer n'ayant pas d'association membre mobilisée sur la thématique. Le CNP de chirurgie orthopédique et de traumatologie n'a, quant à lui, pas apporté de réponse.

Organismes professionnels et associatifs à solliciter	Réponse
CNP de chirurgie orthopédique et traumatologique (CNP-COT)	Absence de réponse
CNP de neurochirurgie (CNP neurochirurgie)	Oui – en accord
CNP d'anesthésie-réanimation et de médecine péri-opératoire (CNPARMO)	Oui – en accord
CNP IBODE	Oui – en accord
CNP de médecine physique et de réadaptation (CNP de MPR)	Oui – en accord
Association Française de Lutte AntiRhumatismale (ALFAR)	Oui – en accord
France asso santé	N'a pas souhaité s'exprimer en raison de l'absence d'association membre mobilisée sur la thématique

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

**Note de cadrage de l'évaluation de la chirurgie d'exérèse d'une hernie
discale lombaire par endoscopie**

Fiche à nous retourner par courrier avant le

par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

Etes-vous d'accord avec les éléments rapportés dans la note de cadrage (les techniques évaluées, les questions posées, la méthodologie, les PICOTS, les experts et les parties prenantes à consulter, etc.) ?

☒ Oui

☐ Non

Commentaires libres ou précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document, le cas échéant) :

Il est possible que la technique endoscopique ne montre pas de supériorité par rapport aux techniques plus conventionnelles pour la chirurgie de la hernie discale lombaire. Néanmoins, l'apprentissage de l'endoscopie par cette technique innovante, doit représenter une ligne de base pour des interventions plus complexes de chirurgie rachidienne, pour lesquelles la supériorité de la technique endoscopique sera peut-être plus simple à démontrer : recalibrages, foraminotomies cervicales, hernies discales thoraciques...

Nom de l'organisme : CNP de Neurochirurgie

Date et Signature :

A Rouen, le 14/06/2025..... Olivier LANGLOIS

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

Note de cadrage de l'évaluation de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie

Fiche à nous retourner par courrier avant le
par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

Etes-vous d'accord avec les éléments rapportés dans la note de cadrage (les techniques évaluées, les questions posées, la méthodologie, les PICOTS, les experts et les parties prenantes à consulter, etc.) ?

☒ Oui ☐ Non

Commentaires libres ou précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document, le cas échéant) : **DESACCORD SUR CERTAINES AFFIRMATIONS /**

- L'utilisation des curares est identique quelle que soit la technique chirurgicale (« classique » ou endoscopique), car elle est liée à la nécessité d'une intubation oro-trachéale (IOT) pour une chirurgie sous anesthésie générale (AG) en décubitus ventral ; la curarisation permettant de faciliter l'IOT (conformément aux recommandations de la SFAR)
- Cette chirurgie ne peut à ce jour pas se faire sous anesthésie locorégionale seule, et nécessite obligatoirement une AG.
- La procédure est plus longue pour la partie « installation » du patient (nécessité de « casser » la table d'opération et d'un contrôle renforcé et permanent de l'installation de la tête et des bras), mais reste une installation moins à « risque » que la position en genu-pectorale.
- L'expérience de terrain montre que la nécessité d'irradiation par amplificateur de brillance en salle d'intervention est du même niveau qu'avec la technique non-endoscopique.

ACCORD FORT SUR CERTAINS ITEMS :

- Diminution majeure des douleurs postopératoires avec moindre consommation d'opiacés en postopératoire et donc de leurs effets secondaires.
- Reprise rapide de la marche et donc geste compatible avec une prise en charge ambulatoire, et probablement une réhabilitation accélérée (socio-professionnelle aussi).

Nom de l'organisme : CNP ARMPO

Date et Signature : Gilles ORLIAGUET
Président du CNP ARMPO

A Paris, le 23/06/2025

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5 - avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis 1 la Plaine Cedex

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

Note de cadrage de l'évaluation de la chirurgie d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie

Fiche à nous retourner par courrier avant le
par voie électronique à l'adresse suivante : has_seap.secretariat@has-sante.fr

Etes-vous d'accord avec les éléments rapportés dans la note de cadrage (les techniques évaluées, les questions posées, la méthodologie, les PICOTS, les experts et les parties prenantes à consulter, etc.) ?

X Oui → → ☐ Non

Commentaires libres ou précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document, le cas échéant) :

- → Concernant la composition de l'équipe : 2 IBODE/IDE cela répond à la réglementation et au décret de chirurgie « Pour chaque intervention de neurochirurgie, le personnel paramédical comprend au moins deux infirmiers ou infirmiers de bloc opératoire. »
- → La technique d'exérèse d'une hernie discale lombaire par endoscopie ne demande pas de développer des compétences nouvelles pour les IBODE/IDE De bloc.
- → L'installation en décubitus ventral étant une installation connue et maîtrisée par les IBODE et enseignée durant leur formation.
- → Les équipements sont aussi des équipements couramment utilisés lors des procédures d'arthroscopie en orthopédie et sont aussi abordés lors de la formation.
- → L'installation des ces dispositifs (console vidéo, pompe à sérum, générateur pour le bistouri électrique à plasma, console pour moteur fraise, amplificateur de brillance) est déjà maîtrisé par les équipes qui exercent en neurochirurgie et en orthopédie.
- → Il est cependant à noter l'importance de la surveillance de la pression par la pompe à sérum qui doit être confiée à des personnels formés et ayant conscience des risques possibles de lésion des nerfs et de la moelle épinière.

Nom de l'organisme : CNP IBODE

Date et Signature :

A , le

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

**Note de cadrage de l'évaluation de la chirurgie d'exérèse d'une hernie
discale lombaire par endoscopie**

Fiche à nous retourner par courrier avant le
par voie électronique à l'adresse suivante : has_seap.secretariat@has-sante.fr

Etes-vous d'accord avec les éléments rapportés dans la note de cadrage (les techniques évaluées, les questions posées, la méthodologie, les PICOTS, les experts et les parties prenantes à consulter, etc.) ?

☒ Oui

☐ Non

Commentaires libres ou précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document, le cas échéant) :

.....
.....
.....
.....
.....

Nom de l'organisme :

Dr Camille DASTÈ

Date et Signature :

A *PARIS*, le *13/06/2025*

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has_seap.secretariat@has-sante.fr

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

**Note de cadrage de l'évaluation de la chirurgie d'exérèse d'une hernie
discale lombaire par endoscopie**

Fiche à nous retourner par courrier avant le
par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

Etes-vous d'accord avec les éléments rapportés dans la note de cadrage (les techniques évaluées, les questions posées, la méthodologie, les PICOTS, les experts et les parties prenantes à consulter, etc.) ?

☐ Oui ☐ Non

Commentaires libres ou précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document, le cas échéant) :

Nous souhaitons insister davantage sur la prise en charge de première intention :

- L'apprentissage du maniement des médicaments antalgiques notamment et anti-inflammatoires, trop peu d'information vers le patient.
- L'établissement de la reprise de la marche lors du traitement en 1^{er} intention.
- Nous sommes soucieux des dépassements d'honoraires.

Nom de l'organisme :

A.F.L.A.R – Association Française de Lutte Anti Rhumatismale

Date et Signature :

A Paris, le 17 / 06 / 2025

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

Annexe 8. Stratégie de recherche bibliographique prévisionnelle

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec la cheffe de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

La recherche a porté sur la période janvier 2014 - avril 2025 et une veille est réalisée jusqu'au passage au Collège de la HAS. Les sources suivantes ont été interrogées :

- les bases de données Embase et Medline ;
- la Cochrane Library ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique, éthique ou économique ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

Stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques

- Medline ;
- Embase ;
- The Cochrane Library.

Tableau 6 : Stratégie de recherche documentaire dans les bases de données Medline et Embase (interrogation via Proquest)

Type d'étude / Sujet		
	Termes utilisés	Période de recherche
Chirurgie de la Hernie discale par approche Laminaire		
Etape 1	(MESH.EXACT.EXPLODE("Endoscopy") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Microsurgery") MJEMB.EXACT.EXPLODE("endoscopic surgery") MJEMB.EXACT("microsurgery") OR TI,AB(microdiscectomy OR micro-discectomy OR micro-discectomy OR microdiscectomy)) OR (MESH.EXACT.EXPLODE("Discectomy") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Discectomy, Percutaneous") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("microdiscectomy") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("lumbar discectomy") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("percutaneous discectomy") OR MJEMB.EXACT("discectomy") OR TI(discectomy OR discectomy OR Herniectomy OR sequestrectomy OR microdiscectomy OR micro-discectomy OR micro-discectomy OR microdiscectomy)) OR (MESH.EXACT.EXPLODE("Lumbar Vertebrae -- surgery") OR MESH.EXACT("Lumbosacral Region -- surgery") OR MESH.EXACT("Intervertebral Disc Displacement -- surgery") OR MESH.EXACT("Sciatica -- surgery") OR TI,AB("lumbar surgery" OR "intervertebral disc displacement surgery" OR "sciatica surgery" OR "lumbosacral surgery")) OR ((MESH.EXACT("Intervertebral Disc Displacement") OR MESH.EXACT("Sciatica") OR MESH.EXACT("Hernia") OR TI,AB("disc displacement" OR sciatica OR hernia)) AND (MESH.EXACT.EXPLODE("Lumbosacral Region") OR	Janv. 2014 – avril 2025

	MESH.EXACT.EXPLODE("Lumbar Vertebrae") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Sciatica") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("lumbar disk") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("lumbar spine") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("lumbar vertebra") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("lumbar disk hernia") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("lumbar region") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("lumbar disk hernia") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("lumbar disk") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("sciatica") OR TI,AB(sciatica OR hernia OR lumbar)))	
AND		
Etape 2	(TI,AB(transforaminal* OR interlaminar* OR translaminar* OR microdiscectomy OR micro-discectomy OR micro-diskectomy OR microdiskectomy))	
AND		
	Types d'études	
Chirurgie de la Hernie discale par approche Endoscopie Biportale Unilatérale		
Etape 1		Janv. 2014 – avril 2025
AND		
Etape 3	TI,AB("unilateral biportal endoscopy" OR "UBE" OR "biportal endoscopic surgery" OR "biportal endoscopic spine surgery" OR "biportal endoscopic spine surgery" OR "Unilateral Biportal Endoscopic surgery" OR "Unilateral Biportal Lumbar Endoscopy" OR "Unilateral Biportal ")	
AND		
	Types d'études	

Sites internet consultés

Dans le cadre de cette évaluation, les sites suivants vont être consultés :

- Académie nationale de médecine - <http://www.academie-medecine.fr>
- Haute Autorité de Santé (HAS) - <http://www.has-sante.fr>
- Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFOT) - <https://www.sofcot.fr/>
- Société Française de Chirurgie rachidienne (SFCR) - <https://www.sfcr.fr/>
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) - <http://www.ahrq.gov/>
- American College of Physician (ACP) - <https://www.acponline.org/>
- American Physical Therapy Association (APTA) - <https://www.orthopt.org/>
- AO Spine Foundation - <https://www.aofoundation.org/>
- BMJ Best Practice - <https://bestpractice.bmj.com>
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) - <https://www.cadth.ca/fr>
- Canadian Pain Society - <https://www.canadianpainsociety.ca/>
- Guidelines International Network (GIN) - <http://www.g-i-n.net/>
- Human Genetics Society of Australasia (HGSA) - <https://www.hgsa.org.au/>

- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) - <https://www.inesss.qc.ca/>
- *International Agency for Research on Cancer* (IARC) - <http://www.iarc.fr/>
- *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) - <http://www.inahta.org/>
- *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) - <http://www.msac.gov.au>
- *Musculoskeletal Injury Rehabilitation Research for Operational Readiness* (MIRROR) - <https://mirrorusuhs.org/>
- *National Institute for Health and Care Research* (NIHR) - <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/#/>
- *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) - <http://www.nice.org.uk>
- *North American Spine Association* (NASS) - <https://www.spine.org/>
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) - <http://www.sign.ac.uk>
- *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services* (SBU) - <https://www.sbu.se/en>
- *Tripdatabase* - <http://www.tripdatabase.com/index.html>

Références bibliographiques

1. Société française de chirurgie rachidienne, Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique, Orthorisq, Société française de neurochirurgie. La hernie discale lombaire : prendre sa décision, guide pratique. Paris: SFCR; 2020.
<https://www.sfcr.fr/uploads/media/default/0001/04/fiche-hernie-discale-orthorisq-20201123105359.pdf>
2. Rasouli MR, Rahimi-Movaghar V, Shokraneh F, Moradi-Lakeh M, Chou R. Minimally invasive discectomy versus microdiscectomy/open discectomy for symptomatic lumbar disc herniation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014;2014(9):CD010328.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD010328.pub2>
3. National Institute for Health and Care Excellence. Percutaneous transforaminal endoscopic lumbar discectomy for sciatica. Interventional procedures guidance. London: NICE; 2016.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg556/resources/percutaneous-transforaminal-endoscopic-lumbar-discectomy-for-sciatica-1899871990618309>
4. National Institute for Health and Care Excellence. Percutaneous interlaminar endoscopic lumbar discectomy for sciatica. Interventional procedures guidance. London: NICE; 2016.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg555/resources/percutaneous-interlaminar-endoscopic-lumbar-discectomy-for-sciatica-1899871988938693>
5. Gibson JN, Waddell G. Surgical interventions for lumbar disc prolapse. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007;2007(2):CD001350.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001350.pub4>
6. Santé publique France. Lombalgie et hernie discale [En ligne]. Saint Maurice: SPF; 2024.
<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-liees-au-travail/troubles-musculo-squelettiques/donnees/lombalgie-et-hernie-discale>
7. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prise en charge diagnostique et thérapeutique des lombalgies et lombosciatiques communes de moins de trois mois d'évolution. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2000.
<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/lombal.pdf>
8. Haute Autorité de santé. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. Fiche mémo. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/fm_lombalgie_v2_2.pdf
9. Costa F, Oertel J, Zileli M, Restelli F, Zygourakis CC, Sharif S. Role of surgery in primary lumbar disk herniation: WFNS spine committee recommendations. *World Neurosurg* 2024;22:100276.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.wnsx.2024.100276>
10. Haro H, Ebata S, Inoue G, Kaito T, Komori H, Ohba T, *et al.* Japanese Orthopaedic Association (JOA) clinical practice guidelines on the management of lumbar disc herniation, third edition - secondary publication. *J Orthop Sci* 2022;27(1):31-78.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jos.2021.07.028>
11. North America Spine Society. Clinical guidelines for diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiulopathy. Clinical guidelines for multidisciplinary spine care. Burr Ridge: NASS; 2012.
<https://www.spine.org/Portals/0/assets/downloads/ResearchClinicalCare/Guidelines/LumbarDiscHerniation.pdf?ver=2015-06-05-125632-840>
12. Ahn Y, Lee S, Son S, Kim H. Learning curve for interlaminar endoscopic lumbar discectomy: A systematic review. *World Neurosurg* 2021;150:93-100.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.wneu.2021.03.128>
13. Jitpakdee K, Liu Y, Heo DH, Kotheeranurak V, Suvithayasiri S, Kim JS. Minimally invasive endoscopy in spine surgery: where are we now? *Eur Spine J* 2023;32(8):2755-68.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00586-023-07622-7>
14. Haute Autorité de santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_methode_generale_actes_08_03_2018.pdf
15. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, *et al.* RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;366:l4898.
<https://dx.doi.org/10.1136/bmj.l4898>
16. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, *et al.* ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355:i4919.
<https://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4919>
17. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, *et al.* GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):383-94.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.026>
18. Haute Autorité de santé. Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante