



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REPLACEMENT DU DISQUE INTERVERTÉBRAL LOMBAIRE PAR PROTHÈSE

Classement CCAM : 12.02.02.04 – code : LHKA900

AVRIL 2007

Service évaluation des dispositifs

Service évaluation des actes professionnels

Ce dossier est téléchargeable sur

www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication

2 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 – Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

HAS (Haute Autorité de santé)

Service communication

2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ - 2007

L'ÉQUIPE

Ce dossier a été réalisé par Leslie PIBOULEAU (Chef de projet, Service évaluation des dispositifs) et par le Dr Julie BIGA (Chef de projet, Service évaluation des actes)

La recherche documentaire a été effectuée par Christine DEVAUD, Documentaliste, avec l'aide de Renée CARDOSO, Assistante-documentaliste.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 41) et par Marie-Ange LASCAUX.

.....
Chef du Service évaluation des dispositifs : Dr Catherine DENIS

Chef du Service évaluation des actes professionnels : Dr Sun Hae LEE-ROBIN

Adjointe au chef du Service évaluation des dispositifs : Anne JOSSERAN

Adjoint au chef du Service évaluation des actes professionnels : Denis-Jean DAVID

Chef du Service documentation : Frédérique PAGÈS.

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
TABLE DES MATIÈRES	4
SYNTHÈSE	6
LISTE DE ABRÉVIATIONS.....	11
INTRODUCTION.....	12
CONTEXTE	13
I. PATHOLOGIE CONCERNÉE : MALADIE LOMBAIRE DÉGÉNÉRATIVE ET SYMPTOMATOLOGIE DOULOUREUSE.....	13
I.1. Définitions.....	13
I.2. Données épidémiologiques	13
I.3. Gravité de la pathologie	14
I.4. Les thérapeutiques disponibles	14
I.4.1. L'arthrodèse	15
I.4.2. L'arthroplastie.....	15
II. DESCRIPTION TECHNIQUE	16
II.1. L'arthroplastie discale.....	16
II.2. Les prothèses discales lombaires	16
III. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE.....	18
IV. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES	18
ÉVALUATION	20
I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE.....	20
I.1. Recherche documentaire	20
I.1.1. Sources d'informations.....	20
I.1.2. Stratégie et résultats de la recherche.....	20
I.1.3. Critères de sélection des articles	21
I.1.4. Littérature analysée.....	21
I.2. Les rapports d'évaluation technologique	21
I.2.1. NICE (<i>National Institute of Clinical Excellence</i>), 2003.....	21
I.2.2. ICSI (<i>Institute of Clinical Systems Improvement</i>), Décembre 2005.....	22
I.2.3. <i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i> (HTAC du ministère de la Santé, province de l'Ontario), mars 2004, mis à jour en avril 2006	22
I.3. Les études cliniques	27
I.3.1. Effet thérapeutique/Complications à court terme	27
I.3.2. Effet thérapeutique/Complications à long terme (> 10 ans)	37
I.3.2.1. Efficacité à long terme	37
I.3.2.2. Complications à long terme	37
I.4. Place de l'acte dans la stratégie thérapeutique	39
I.5. Conditions d'exécution	39
I.6. Impact en santé publique	39

II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	39
II.1. Avis du groupe préalable à la réunion.....	39
II.2. Efficacité à court terme (< 2 ans).....	40
II.3. Efficacité à long terme.....	40
II.4. Complications.....	40
II.5. Indications.....	40
II.6. Contre-indications.....	41
II.7. Place dans la stratégie thérapeutique.....	41
II.8. Population cible.....	41
II.9. Conditions d'exécution.....	41
II.10. Données manquantes.....	42
III. ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE	42
CONCLUSION	44
ANNEXES	45
I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM) PAR LA HAS	45
I.1. Analyse des données identifiées dans la littérature.....	45
I.2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail.....	46
II. GRILLES D'ANALYSE DES ARTICLES	47
II.1. Études prospectives comparatives randomisées.....	47
II.2. Autres résultats issus de l'étude comparative randomisée CHARITÉ.....	47
II.3. Séries de cas avec un recul clinique à court terme.....	61
II.4. Séries de cas avec un recul clinique à long terme.....	69
III. SCORE FONCTIONNEL DE STAUFFER	71
IV. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL	72
VI. SYNTHÈSE DES RÉPONSES DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL AVANT RÉUNION	73
RÉFÉRENCES	75

SYNTHÈSE

INTRODUCTION

L'arthroplastie discale consiste à remplacer le disque intervertébral dégénéré par une prothèse articulaire, qui rétablit la hauteur intervertébrale et la mobilité de l'unité vertébrale. Le remplacement du disque intervertébral par une prothèse est proposé dans le traitement de la lombalgie chronique et invalidante, causée par des lésions discales dégénératives après échec d'un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois (médicamenteux, kinésithérapie, etc.).

En 2006, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) a reçu deux demandes d'inscription de prothèses discales lombaires. L'acte de remplacement du disque intervertébral par prothèse n'étant pas inscrit à la Classification commune tarifante des actes médicaux (CCAM) (estimé comme un acte en phase de recherche clinique par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé en 2000), une autosaisine de la HAS a eu lieu pour que soient évalués dans le même temps l'acte et le dispositif.

CONTEXTE

La maladie dégénérative lombaire est une affection de fréquence croissante, dont le taux est particulièrement élevé dans les pays industrialisés, premier motif de consultation médicale. Elle est une des principales causes d'arrêt d'activité professionnelle et de dépenses de santé. La prévalence de la lombalgie chronique a été estimée en France à 7,9 % (Intervalle de confiance à 95 % : 7,2 - 8,5) pour les hommes, et à 7,5 % (IC 95 % : 7 - 8,1) pour les femmes en 2004, lors d'une enquête réalisée par l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE). Elle est à l'origine d'un handicap social et de nombreux arrêts de travail.

L'acte n'a été identifié dans aucune des nomenclatures étrangères consultées : américaines, australiennes, belges, québécoises.

ÉVALUATION

La méthode proposée par la HAS, pour évaluer le Service attendu des actes professionnels et des dispositifs médicaux, est fondée sur les données scientifiques identifiées et la position des professionnels réunis dans un groupe de travail. Une recherche documentaire sans limite de temps a été effectuée, par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline, The Cochrane Library, National guideline clearinghouse et HTA Database*). Une évaluation conjointe de l'acte et des dispositifs a été menée avec réalisation d'un dossier commun.

ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

Publications étudiées

Cent quarante-sept articles ont été obtenus, ainsi que 3 rapports d'évaluation technologique au détour d'une recherche documentaire sans limite de temps. Une évaluation du NICE (*National Institute of Clinical Excellence*) a pris en compte toutes les études publiées jusqu'en octobre 2002. Par conséquent, seules les études publiées depuis octobre 2002 ont été retenues. Un rapport d'évaluation de l'ICSI (*Institute of Clinical Systems Improvement*), de décembre 2005 et un rapport de l'*Ontario Health Technology Advisory Committee* (HTAC du ministère de la Santé, province de l'Ontario) de mars 2004, mis à jour en avril 2006, ont également été sélectionnés.

Les critères de sélection des articles étaient :

- prothèses discales lombaires ;
- versions actuelles des prothèses existantes ;
- études cliniques (les tests *in vitro* étant exclus) ;
- études publiées à partir d'octobre 2002.

Répondant à ces critères, 14 articles ont été identifiés, dont 1 revue de synthèse, et 7 rapports de cas.

Efficacité

À court terme (< 2 ans)

Deux études randomisées de non-infériorité (n = 553) montrent que les prothèses discales CHARITÉ et PRODISC ont un taux de succès à 2 ans qui n'est pas inférieur à celui de l'arthrodèse, selon la technique comparative choisie (respectivement arthrodèse par cage antérieure BAK isolée et arthrodèse circonférentielle par double abord) sur le critère composite : succès de l'intervention. Pour la CHARITÉ, le taux de succès est de 117/184 (64 %) *versus* 46/81 (57 %), pour l'arthrodèse antérieure par cage BAK (p < 0,05). Pour la PRODISC, le taux de succès est de 94/148 patients (63,5 %) *versus* 32/71 patients (45,1 %) pour l'arthrodèse circonférentielle. Sur les clichés radiographiques, 59/178 (33 %) des prothèses CHARITÉ et 9/143 (6,3 %) des prothèses PRODISC ne sont plus mobiles à 2 ans.

Sept séries de cas (n = 746) à court terme montrent une amélioration significative des résultats fonctionnels des patients par rapport à leur état préopératoire.

À long terme (> 10 ans)

Deux séries de cas à long terme (n = 215) sur la prothèse CHARITÉ, avec un recul clinique de 11,3 ans et 13,2 ans, montrent une amélioration des scores fonctionnels des patients par rapport à leur état préopératoire : 90/100 (90 %) et 87/106 (82,1 %) patients, avec de bons résultats fonctionnels au dernier recul, selon la classification de Stauffer.

Sécurité

À court terme :

Dans les 2 études randomisées (n = 553), les taux d'événements indésirables ne sont pas significativement différents entre les deux techniques : 155/205 (75,6 %) pour la CHARITÉ *versus* 77/99 (77,8 %) pour l'arthrodèse ; 136/162 (84 %) pour la PRODISC *versus* 70/80 (87,5 %) pour l'arthrodèse.

Les séries de cas (n = 746) à court terme rapportent un taux de complications variant de 4,5 % à 9,4 % pour les patients opérés sur un seul niveau vertébral, et atteignant 20 % dans une étude menée sur un petit effectif (n = 29) de patients implantés sur 2 ou 3 niveaux vertébraux. Les 7 études des cas publiées rapportent des complications graves : 4 glissements du matériel prothétique, 2 cas de fracture du corps vertébral, 2 cas d'usure de la prothèse, 1 cas d'arthrose facettaire, 1 cas de compression des vaisseaux iliaques.

À long terme

Les complications dans les deux séries de cas de suivis à long terme (n = 215), sont de 16/100 (16 %) et de 30/106 (28,3 %). Les taux de réinterventions sont de 5/100 (5 %) et 6/106 (7,5 %). Sur le plan radiographique, le nombre de prothèses qui ne sont plus mobiles est de 2/100 (2 %) pour l'étude à 11,3 ans, et de 10/106 (9,4 %) pour l'étude à 13,2 ans. Une arthrose des facettes

articulaires est observée chez 4 % des patients des deux études. Une dégénérescence aux niveaux adjacents est constatée sur 2/100 (2 %) et 5/106 (2,8 %) des cas.

Dans le traitement de la lombalgie chronique invalidante d'origine dégénérative, les rapports examinés d'évaluation technologique, considèrent que les prothèses discales sont encore en phase d'expérimentation clinique. En effet, le faible recul clinique des études comparant l'arthroplastie à l'arthrodèse, ne permet ni de savoir si le disque artificiel prévient ou retarde la dégénérescence des segments adjacents par rapport à l'arthrodèse, ni de connaître son devenir à long terme.

Place dans la stratégie diagnostique et thérapeutique

L'analyse de la littérature n'a pas permis de situer la place de l'acte de remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse, dans la stratégie thérapeutique.

Les contre-indications à la pose d'une prothèse discale lombaire sont : une lombalgie non discogénique, une radiculalgie prédominante, une discopathie pluriétagée, des déformations (scoliose et spondylolisthésis), un canal lombaire étroit, une obésité morbide, une ostéoporose et maladie métabolique osseuse, des lésions facettaires dégénératives, un traumatisme vertébral lombaire récent, une hernie discale exclue, un déficit radiculaire récent, des antécédents infectieux locaux, des conditions psychologiques défavorables, des difficultés professionnelles récurrentes (arrêts de travail à répétition ou de longue durée, etc.), les spondylarthropathies

Conditions d'exécution

La recherche documentaire n'a pas retrouvé de publication permettant de se prononcer sur les conditions d'exécution.

POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le Groupe de travail (GT) a reconnu l'efficacité à court terme de l'arthroplastie discale sur les résultats fonctionnels, et a mis en avant la facilité des suites opératoires par rapport à l'arthrodèse.

Le GT a insisté sur le taux de reprises opératoires très bas, constaté dans les études à long terme.

La prothèse discale est indiquée dans le cas de lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique. Un seul disque pathologique doit être remplacé par prothèse discale lombaire.

L'indication doit être posée après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM (Modic I ou Pfirrmann 5 monosegmentaire), et éventuellement d'une discographie s'il y a un doute persistant après IRM. Pour connaître la topographie des vaisseaux, les experts ont recours à l'IRM standard, et au besoin à un angio-scanner ou une angio-IRM.

La pose de l'indication d'une prothèse discale lombaire relève d'une décision concertée.

L'arthroplastie discale se discute après réalisation d'un traitement médical bien conduit d'au moins 6 mois. La place de l'arthroplastie discale, par rapport aux autres chirurgies du rachis lombaire (arthrodèse, fixation dynamique), doit être discutée au cas par cas.

L'opérateur doit être spécialisé en chirurgie rachidienne. La chirurgie du rachis doit constituer au moins 50 % de son activité. Le chirurgien doit par ailleurs être formé à l'abord antérieur ou alors déléguer la réalisation de la voie d'abord à un chirurgien vasculaire ou viscéral.

Cette technique nécessite une courbe d'apprentissage requérant assistance au cours de la période d'apprentissage. Un entraînement sur pièce anatomique est nécessaire.

Lors de l'intervention, un chirurgien avec des compétences vasculaires doit être présent ou prêt à intervenir en cas de besoin.

Le GT a jugé nécessaire le recueil de données à long terme sur les prothèses discales lombaires, notamment sur :

- la symptomatologie,
- le devenir à long terme des disques sus-jacents,
- le devenir de la prothèse (en termes de complications et de mobilité).

Un suivi de cohorte a été recommandé. Les données à recueillir seraient : les caractéristiques des patients, le type de prothèse implantée, l'efficacité clinique (jugée sur la symptomatologie fonctionnelle, dont la douleur, ainsi que sur la dégénérescence discale aux niveaux adjacents), les complications (liées à la voie d'abord et liées au matériel), le nombre de réinterventions, la mobilité de la prothèse.

Population cible

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

Environ 2,5 % à 5 % des patients lombalgiques chroniques résistent aux traitements non chirurgicaux. Les patients candidats à l'arthroplastie discale représenteraient environ 1 % à 5 % des lombalgiques de moins de 60 ans qui consultent un chirurgien. La population cible est comprise entre 650 et 6 500 patients par an, les 2 sexes confondus.

CONCLUSION

Au vu des données de la littérature et de la position du GT, il est estimé que :

- le Service attendu (SA) des prothèses discales lombaires et de l'acte associé de remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse discale est suffisant ;
- en l'absence de données comparatives, il y a absence d'Amélioration du service attendu (ASA) de ce dispositif et de l'acte par rapport à l'arthrodèse.

Les avis de la CEPP pour les 2 prothèses et l'avis de la HAS pour l'acte figurent en fin de ce rapport.

L'indication retenue est la lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique. Un seul disque pathologique doit être remplacé par prothèse discale lombaire.

La population cible est comprise entre 650 et 6 500 patients par an.

La pose de l'indication doit relever d'une décision concertée, prise par une équipe multidisciplinaire.

L'opérateur doit être formé à l'abord par voie antérieure et à la technique de pose de la prothèse. Lors de toute intervention d'arthroplastie discale lombaire, un chirurgien vasculaire doit être présent ou prêt à intervenir en cas de besoin. L'avis sur le dispositif précise que l'acte doit être réalisé par un chirurgien du rachis, effectuant au moins 50 % de son activité en chirurgie rachidienne.

Un suivi de cohorte des patients implantés doit être mis en place, afin de connaître l'efficacité (maintien du résultat fonctionnel au niveau opéré, pas de dégénérescence des niveaux

adjacents nécessitant une réintervention chirurgicale) et les complications des prothèses discales à long terme.

LISTE DE ABRÉVIATIONS

ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ASA : Amélioration du service attendu
CCAM : Classification commune des actes médicaux
CEAP : Commission d'évaluation des actes professionnels
CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations
CPT : *Current Procedural Terminology*
CSS : Code de la Sécurité sociale
DM : Dispositif Médical
EVA : Échelle visuelle analogique
FDA : *Food Drug Administration*
GT : Groupe de travail
ICSI : *Institute of Clinical Systems Improvement*
INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques
LPPR : Liste des produits et prestations remboursables
MBS : *Medicare Benefits Schedule*
MCS : *Mental Component Scale*
PCS : *Physical Component Scale*
ROM : *Range of Motion*
SA : Service attendu
STIC : Soutien aux technologies innovantes et coûteuses
UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie

INTRODUCTION

Parmi les missions qui lui sont confiées, la Haute Autorité de santé procède à l'évaluation du Service attendu ou rendu des dispositifs médicaux (DM) (article L.165-1 du Code de la sécurité sociale-CSS) et des actes professionnels (article L 162-1-7 du CSS). Elle émet un avis consultatif sur les conditions de prise en charge des DM et de réalisation des actes. Par ces avis, elle permet à l'Assurance maladie de prendre des décisions quant à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge des actes professionnels. Pour les dispositifs médicaux, l'avis de la HAS est transmis au Comité économique des produits de santé. La décision d'admission au remboursement revient au Ministre de la Sécurité sociale.

L'évaluation du Service attendu d'un DM et d'un acte, prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique, sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place du DM ou de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en termes d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du Service attendu du DM et de l'acte, sont respectivement définis dans les articles R. 165-2 et R. 162-52-1 du CSS.

La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) est chargée d'évaluer le Service attendu des DM pour lesquels une demande d'inscription, de renouvellement d'inscription, de modifications des conditions d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) est réalisée.

La HAS, via la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) évalue le Service attendu des actes professionnels avant leur inscription à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), liste des actes médicaux remboursés.

En 2006, la CEPP a reçu 2 demandes d'inscription de prothèses discales lombaires. L'acte de remplacement du disque intervertébral par prothèse avait été évalué et estimé comme un acte en phase de recherche clinique par l'Agence Nationale d'accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) en 2000, une autosaisine de la HAS a eu lieu pour que soient évalués dans le même temps l'acte et les dispositifs.

CONTEXTE

Le remplacement du disque intervertébral par prothèse serait proposé dans le traitement de la lombalgie chronique et invalidante, due à des lésions discales dégénératives chez un sujet actif, après échec du traitement conservateur bien conduit durant au moins 6 à 12 mois (médicamenteux, kinésithérapie, etc.).

I. PATHOLOGIE CONCERNÉE : MALADIE LOMBAIRE DÉGÉNÉRATIVE ET SYMPTOMATOLOGIE DOULOUREUSE

I.1. Définitions

La maladie dégénérative lombaire est une affection de fréquence croissante, dont le taux est particulièrement élevé dans les pays industrialisés, premier motif de consultation médicale (1). Elle est une des principales causes d'arrêt d'activité professionnelle et de dépenses de santé (2).

L'affection dégénérative du rachis atteint en premier lieu la portion la plus sollicitée par le mouvement, le poids et l'équilibre : le segment rachidien lombaire. La symptomatologie polymorphe rend compte des nombreux tableaux cliniques rencontrés, dont les plus fréquents sont la douleur lombaire aiguë (le lumbago), le plus souvent transitoire, et la douleur lombaire invalidante chronique, permanente, jour et nuit, qui peut s'installer pour des années. S'ajoutent à la douleur lombaire, les conséquences radiculaires (sciatique et/ou cruralgie) qui vont limiter la marche et l'activité, avec un risque de paralysie sensitivomotrice.

L'origine des douleurs lombaires est multifactorielle. Elle répond aux différents composants anatomiques de la colonne vertébrale. Elle peut donc prendre sa source soit au niveau du disque, soit au niveau des articulations postérieures. Il faut y associer également l'environnement musculo-ligamentaire et le contenant neurologique du canal rachidien. Si les douleurs lombaires provoquées par les articulaires postérieures sont facilement accessibles aux traitements conservateurs traditionnels, l'atteinte discale entraîne des conséquences pathologiques très sévères sur l'axe rachidien (3).

La dégénérescence discale se traduit anatomiquement par une perte progressive de la hauteur de l'espace intervertébral, par un rétrécissement progressif du canal rachidien (qui contient l'axe neural) et des foramens, structures latérales intervertébrales qui laissent passer les racines nerveuses à chaque étage, ainsi que les articulaires postérieures. Cette perte de hauteur s'accompagne secondairement d'une atteinte des cartilages des plateaux vertébraux, voire des structures osseuses vertébrales. Les ligaments stabilisateurs de la colonne antérieure sont également altérés (ligament vertébral commun antérieur et postérieur). L'ensemble de ces éléments est identifié par les examens paracliniques (Scanner et IRM en particulier) (4).

I.2. Données épidémiologiques

Les douleurs dorsales sont un phénomène pathologique affectant 8 % à 56 % de la population aux États-Unis. Il est difficile d'obtenir des données épidémiologiques fiables du fait de l'absence de définition standardisée de cette pathologie, du caractère subjectif des symptômes et du fait de la multiplicité des sources de données (données d'hospitalisation, médecine du travail, etc.). Les facteurs de risques incluent les facteurs génétiques, l'âge, le tabagisme. Sont retrouvés également, les antécédents de douleur lombaire, l'insatisfaction au travail, le travail physique, la posture de travail statique, le port de charges, les vibrations, l'obésité et des facteurs psychologiques (5).

En France, le Haut Comité de la santé publique a estimé que 52 visites sur 1 000 de médecins généralistes concernaient la pathologie rachidienne, parmi lesquels 36 concernaient la pathologie discale (6). L'Observatoire de médecine générale (OMG <http://omg.sfm.org>) comptait 5 007 patients pour lesquels avait été posé le diagnostic de lombalgie en médecine générale en 2005 (soit 6,44 % des patients consultant).

La prévalence de la lombalgie chronique a été estimée en France à 7,9 % (Intervalle de confiance à 95 % : 7,2-8,5) pour les hommes, et à 7,5 % (Intervalle de confiance à 95 % : 7-8,1) pour les femmes en 2004, lors d'une enquête réalisée par l'Institut national de la statistique et d'études économiques (INSEE) à partir de questionnaires. La prévalence augmente avec l'âge (7).

I.3. Gravité de la pathologie

La pathologie lombaire est la première cause de handicap dans la population salariée de moins de 45 ans. Elle est l'une des premières causes d'arrêt du travail, et représente dans la vie quotidienne, une gêne ou un handicap. Le taux de récurrences sur une année se situe entre 20 % et 44 %. Sur toute une vie, ce taux peut atteindre 85 % (8,9).

La lombalgie perturbe les activités sociales et professionnelles. Les activités les plus touchées sont les activités comportant le port de charges. La lombalgie chronique est source d'altération de la qualité de vie, et d'isolement social et professionnel (10).

Les lombalgies chroniques graves sont reconnues, pour la plupart, comme maladies professionnelles (n°97 et 98).

I.4. Les thérapeutiques disponibles

La prise en charge thérapeutique dans un premier temps associe le repos et les traitements médicamenteux (antalgiques, anti-inflammatoires), ainsi que la ceinture, voire le corset lombaire.

Les infiltrations épidurales de corticoïdes semblent avoir un effet à court terme ; les infiltrations des articulaires postérieures de corticoïdes peuvent également être utilisées (4).

La balnéothérapie contribue à améliorer la fonction, son efficacité est démontrée par des études de niveau faible.

Le principe des écoles du dos est de transmettre des informations générales sur le rachis (anatomie) et des recommandations sur les bonnes postures, sur les exercices à faire, l'importance d'une activité physique quotidienne, de la prévention. L'objectif principal est donc l'éducation des patients. Leur association à des séances d'exercices physiques a une efficacité antalgique à court terme(4).

La majorité des patients bénéficient de l'ensemble de ces mesures. Leur échec entraîne une escalade du traitement médical avec prise en charge dans un centre antidouleur, traitements morphiniques, traitement antidépresseur, neurostimulation antidouleur.

Des gestes plus invasifs sont réalisés tels les blocs facettaires dans le cas uniquement de pathologie articulaire postérieure et non dans la discopathie dégénérative, voire les thermocoagulations (pour lesquelles l'indication idéale est la douleur facettaire et son retentissement radiculaire et non la pathologie d'origine discale) (1).

Un acte chirurgical (arthrodèse principalement) peut être décidé dans les cas les plus invalidants, et lorsque les alternatives thérapeutiques précédentes sont inefficaces ou que le diagnostic a révélé une cause spécifique nécessitant un traitement approprié, telle que :

- la spondylodiscite, un kyste articulaire, une tumeur nerveuse (neurinome) ou osseuse (ostéome ostéoïde) ;

- la présence de signes de compression neurologique (syndrome de la queue de cheval, syndrome radiculaire, etc.) ;
- la hernie discale ;
- une dislocation vertébrale des grandes déformations rachidiennes, telles que la scoliose évolutive au stade de dégénérescence intervertébrale.

I.4.1. L'arthrodèse

Les mesures thérapeutiques disponibles font appel conjointement au traitement médical associé au repos, à la chirurgie de résection (discectomie par voie postérieure, qui est le traitement de choix de la compression radiculaire des hernies discales avec sciatique, en cas d'échec du traitement conservateur), et à la neutralisation de l'espace pathologique par l'arthrodèse.

L'arthrodèse a pour but de supprimer la douleur en bloquant le mouvement de l'unité mobile intervertébrale, et en opérant un gain de hauteur du disque. Cette arthrodèse peut être réalisée soit par voie antérieure, soit par voie postérieure, à l'aide d'implants aidant à restaurer l'architecture globale du segment rachidien des vertèbres entre elles, telles les cages intersomatiques, et/ou les matériels d'ostéosynthèse postérieure. Cette technique peut s'accompagner d'une prise de greffe osseuse autologue (issue de la crête iliaque) qui, mise en place au niveau de l'unité mobile, assure une fusion osseuse définitive.

De nombreuses techniques ont été développées pour obtenir l'arthrodèse entre deux vertèbres. Elles varient par la voie d'abord chirurgicale utilisée, le siège de la greffe osseuse réalisée, par l'utilisation ou non de matériel d'ostéosynthèse ou par le type de greffe utilisé. Selon les pathologies concernées, cette arthrodèse peut s'accompagner ou non de gestes de décompression des structures nerveuses (11).

L'arthrodèse peut, si la fusion osseuse n'a pas lieu, être le siège d'une pseudarthrose. Elle peut également induire une discopathie par surcharge des disques adjacents potentiellement à l'origine de sténose (rétrécissement du canal rachidien) aux étages adjacents à l'arthrodèse, ou de douleurs résiduelles sans origine objective. De plus, les techniques d'arthrodèse possèdent leurs complications spécifiques : complications liées à la voie d'abord antérieure (lésions vasculaires, complications sexuelles, etc.), complications liées à la voie d'abord postérieure (délabrement musculaire lors de l'abord, contusion des nerfs et/ou plaies durales lors de mise en place des vis pédiculaires), fréquence des pseudarthroses, démontage du matériel implanté, pourcentage non négligeable d'infections, complications au site donneur de la greffe (douleurs, infections). La littérature a montré que 30 % des patients, qui avaient eu une arthrodèse, avaient des douleurs à 15 ans de recul, et que 20 % nécessitaient une nouvelle intervention (11). Mais en contrepartie, une amélioration de la douleur était obtenue pour 50 % des patients, des paramètres fonctionnels pour 42 % des patients et de la qualité de vie pour 46 % (3). Une revue systématique de la *Cochrane* a conclu à des résultats divergents en fonction des essais cliniques, ne permettant pas de conclusion sur l'efficacité clinique comparée des différentes techniques d'arthrodèse : antérieure, postérieure ou circonférentielle (12). Une méta-analyse (13) de 4 études, totalisant 634 patients, ne rapporte pas de différence significative sur le score d'Oswestry entre l'arthrodèse et le traitement non chirurgical.

I.4.2. L'arthroplastie

L'arthroplastie discale est une technique plus récente qui se développe en France, et nécessite aujourd'hui une évaluation. Elle est proposée lorsque l'origine discale de la pathologie est authentifiée par imagerie, lorsque la douleur lombaire est invalidante, permanente, résistante aux traitements médicaux bien conduits pendant au minimum 6 mois ; lorsque l'activité et la vie quotidienne sont entravées, voire impossibles, et lorsque le patient a moins de 60 ans (14).

II. DESCRIPTION TECHNIQUE

II.1. L'arthroplastie discale

L'arthroplastie discale consiste à remplacer le disque intervertébral pathologique par une prothèse articulaire qui assure la mobilité de l'unité intervertébrale. L'objectif de l'arthroplastie discale est de permettre le retour à une situation anatomique et dynamique compatible avec l'arrêt de l'évolution arthrosique de l'unité intervertébrale pathologique. La restauration de la hauteur intervertébrale et de la mobilité de l'unité vertébrale doivent, théoriquement, freiner le processus dégénératif des facettes articulaires postérieures, et laisser le système musculo-ligamentaire retrouver sa fonction. Enfin, la remobilisation de l'espace discal doit permettre la récupération de courbures rachidiennes physiologiques et de l'équilibre rachidien dans le plan sagittal.

L'implantation des disques prothétiques est réalisée par voie antérieure après incision sous-ombilicale. Le disque pathologique est partiellement ou entièrement excisé (selon la prothèse utilisée). Les plateaux vertébraux et les ligaments spinaux sont préservés, car ils contribuent au maintien de la stabilité de l'implant. Le disque est implanté entre les corps vertébraux sus et sous-jacents, sous contrôle fluoroscopique. Un ancillaire spécifique est mis à disposition du chirurgien pour guider et sécuriser l'insertion de l'implant. Il existe deux types différents de voies d'abord antérieur pour implanter une prothèse de disque :

- l'abord rétro-péritonéal droit ou gauche en L5-S1, gauche pour L4-L5 et les espaces sus-jacents (15) ;
- l'abord trans-péritonéal lorsque l'accès rétro-péritonéal n'est pas possible (antécédents chirurgicaux par exemple) ;

Le patient est en décubitus dorsal, les 2 membres inférieurs étant placés en abduction, ce qui permet au chirurgien placé entre ces derniers, de se positionner exactement dans l'axe sagittal du rachis, et d'apprécier au mieux l'orientation du disque et le positionnement de l'implant. L'amplificateur de brillance est installé afin de contrôler le niveau opéré et le positionnement de l'instrumentation et de l'implant (16,17).

II.2. Les prothèses discales lombaires

Les prothèses discales lombaires, ou disques intervertébraux lombaires artificiels, peuvent être classées suivant :

- le nombre d'éléments qui les composent (deux *versus* trois) ;
- les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-métal *versus* métal-polyéthylène) ;
- les contraintes en mobilité de l'articulation.

D'une façon générale, elles se composent de deux plateaux vertébraux en métal, fixés aux vertèbres sus et sous-jacentes, et d'une néo-articulation prothétique, insérée entre ces 2 plateaux, et qui permet une mobilité dans plusieurs plans.

La fixation primaire des plateaux est assurée par des ergots ou des quilles d'ancrage impactées dans les corps vertébraux sus et sous-jacents. La fixation secondaire est obtenue par le traitement de surface des plateaux (titane poreux et/ou céramique d'hydroxyapatite), offrant un environnement propice à la repousse osseuse à l'interface os-implant.

Deux modèles, la prothèse CHARITÉ et la prothèse PRODISC, ont fait l'objet d'une évaluation clinique aux États-Unis, dans le cadre d'un programme IDE (*Investigational Device Exemption*). Les résultats de ces évaluations ont conduit à leur autorisation de mise sur le marché par la FDA (*Food and Drug Administration*) en octobre 2004 pour la CHARITÉ, et en août 2006 pour la PRODISC.

L'indication retenue par la FDA est la lombalgie chronique invalidante provoquée par des lésions discales dégénératives chez un sujet actif, après échec d'un traitement médical de 6 mois minimum. Il peut s'agir soit de lésions sur disque vierge (discopathie primitive : environ 50 % des cas), soit de lésions sur un disque déjà opéré ou ayant bénéficié d'un geste percutané comme une chémonucléolyse (discopathie secondaire environ 50 % des cas). En cas de radiculaire associée, le syndrome lombalgique doit être très largement prédominant. L'atteinte discale dégénérative doit impérativement être focalisée, et idéalement limitée à un seul étage voire plus exceptionnellement à 2 niveaux (18).

Les autres modèles, notamment la prothèse MAVERICK et MOBIDISC, sont en cours d'évaluation.

La prothèse CHARITÉ a été conçue en 1980. Des problèmes de migration et de fractures d'implants de métal ont conduit à l'abandon des versions I et II. La prothèse CHARITÉ de troisième génération (1987) est une prothèse non-contrainte, comportant deux plateaux en chrome-cobalt recouverts d'un double revêtement de titane et d'hydroxyapatite, pour favoriser la repousse osseuse à la surface de l'implant. Les plateaux sont munis de dents de fixation pour la stabilité primaire. Le module central mobile de la prothèse est en polyéthylène de haut poids moléculaire (UHMWPE¹) cerclé par un anneau radio-opaque. Il permet un mouvement de translation entre les deux plateaux en chrome-cobalt. L'angle de flexion-extension est de 10°. L'inclinaison latérale est de 10°. La prothèse est libre en rotation. La limitation du mouvement en rotation dépend du seul blocage physiologique exercé par les articulations postérieures, qui sont donc en condition de surcharge. L'atteinte dégénérative des articulaires postérieures est, par conséquent, une contre-indication à la méthode.

La prothèse PRODISC a été conçue en 1989. Le modèle de seconde génération, appelée PRODISC II en Europe et PRODISC-L aux États-Unis, comprend deux plateaux en chrome-cobalt recouverts de titane poreux. L'insert en polyéthylène comporte des marqueurs radiologiques en tantale. L'articulation s'effectue entre le dôme de polyéthylène et la face inférieure du plateau supérieur. Les plateaux sont chacun munis d'une quille crantée, pour assurer la stabilité primaire de l'implant dans les corps vertébraux. Les plateaux sont revêtus d'une couche de titane poreux, qui permet à l'os de s'intégrer à la surface de l'implant, et d'assurer ainsi la tenue à long terme de la prothèse. La prothèse MAVERICK est une prothèse métal-métal (chrome-cobalt), semi-contrainte, avec un centre de rotation fixe postérieur.

La prothèse MOBIDISC est non-contrainte, destinée à diminuer les contraintes appliquées aux articulaires avec une autoadaptation aux centres instantanés de rotation.

Le *tableau 1* récapitule les informations principales sur ces prothèses.

¹ *Ultra High Molecular Weight Polyethylene*

Tableau 1. Caractéristiques des prothèses discales artificielles.

Produit	Nombre de composants	Caractéristiques des plateaux	Fixation vertébrale	Couple de frottement	Mobilité
CHARITÉ	3	- métal (chrome-cobalt-molybdène) - revêtement de titane et hydroxyapatite	plateaux crantés	polyéthylène-métal	Flexion-Extension : +/- 10° Inclinaison latérale : +/- 10° Rotation : libre
PRODISC	3	- métal (chrome-cobalt-molybdène) - revêtement de titane poreux	quille d'ancrage	polyéthylène-métal	Flexion-Extension : 13° - 7° Inclinaison latérale : +/- 10° Rotation : libre
MAVERICK	2	- métal (chrome-cobalt-molybdène) - revêtement d'hydroxyapatite	quille d'ancrage	métal-métal	Flexion-Extension : 5° - 3° Inclinaison latérale : +/- 3° Rotation : +/- 2°
MOBIDISC	3	- métal (chrome-cobalt-molybdène)	quille d'ancrage	polyéthylène-métal	Flexion-Extension : +/- 12° Inclinaison latérale : +/- 10° Rotation : +/- 6°

III. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

L'acte : « Remplacement du disque intervertébral par prothèse » n'est pas inscrit à la CCAM tarifante. L'acte a été évalué en 2000 par l'ANAES, qui l'a estimé potentiellement intéressant, mais non encore validé, et donc relevant de la recherche clinique. Il n'est donc pas pris en charge par l'Assurance maladie. En revanche, la technique alternative : l'arthrodèse figure à la CCAM et est tarifée (code LEFA004).

Aucune prothèse discale n'est actuellement inscrite sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Une première demande d'inscription sur la LPPR pour la prothèse PRODISC II a été faite en 2002. Le Service rendu a été jugé insuffisant (avis du 22 mai 2002), faute de données cliniques spécifiques à l'implant (les données présentées concernaient la version I de la prothèse). Le dossier de la prothèse CHARITÉ a été examiné par la CEPP en 2003, et le Service rendu a également été jugé insuffisant (avis du 02 juillet 2003) faute de données cliniques à long terme. Deux nouvelles demandes d'inscriptions ont été faites en 2006 auprès de la CEPP pour ces deux prothèses.

IV. IDENTIFICATION DANS LES NOMENCLATURES ÉTRANGÈRES

L'acte n'a été identifié dans aucune des nomenclatures étrangères consultées :

- américaine : CPT (consultation de la base 2006) ;
- australienne : MBS (consultation de la base 2006) ;
- belge (consultation de la base 2005) ;
- québécoise (consultation de la base 2005).

Remarque : trois rapports d'évaluation réalisés par des organismes et associations chargés d'évaluer l'efficacité de l'arthroplastie discale, en vue de son remboursement par des assureurs privés, *Blue Cross Blue Shield Association*, avril 2005 (19), *Workers' compensation Board* –

BC, avril 2005 (20) et AETNA, janvier 2006 (21), ainsi qu'un rapport du Département du travail et de l'industrie de l'État de Washington aux États-Unis (22) ont conclu que, du fait du manque de données à long terme sur l'efficacité et la sécurité des prothèses discales lombaires, ces implants devaient encore être considérés en phase d'expérimentation clinique.

ÉVALUATION

La méthode proposée par la Haute Autorité de santé (cf. *ANNEXE*), pour évaluer le Service attendu d'un acte et du dispositif associé, est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. la position des professionnels réunis dans un groupe de travail.

I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

I.1. Recherche documentaire

I.1.1. Sources d'informations

Base consultée de données bibliographiques :

- *Medline (National Library of Medicine, États-Unis)*

Autres sources :

- *Cochrane Library (Royaume-Uni),*
- *National guideline clearinghouse (États-Unis)*
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA)*

I.1.2. Stratégie et résultats de la recherche

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Le *tableau 2* présente la stratégie et les résultats de la recherche, en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet, sur une période donnée.

Tableau 2. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Termes utilisés	Sujet/Type d'étude	Période de recherche	Nombre de références
Prothèses discales : tout type d'étude		Jusqu'au 9/11/2006	147
("Arthroplasty, Replacement"[MeSH] ET "Intervertebral Disk"[MeSH]) OU "Disc(k) arthroplasty"[titre] OU "Disc(k) replacement"[titre] OU "Disc(k) prostheses"[titre] OU "Artificial disc(k)"[titre] OU "Lumbar arthroplasty"[titre] OU "Spinal arthroplasty"[titre]			

La recherche documentaire a permis de retrouver :

- 147 articles

- 3 rapports d'évaluation technologique : un rapport du NICE (*National Institute of Clinical Excellence*) de 2003, un rapport d'évaluation de l'ICSI (*Institute of Clinical Systems Improvement*), de décembre 2005 et un rapport de l'*Ontario Health Technology Advisory Committee* (HTAC du ministère de la Santé, province de l'Ontario), mars 2004, mis à jour en avril 2006.

I.1.3. Critères de sélection des articles

L'évaluation du NICE inclut toutes les études publiées jusqu'en octobre 2002. L'analyse détaillée des études est disponible en annexe du rapport d'évaluation. Par conséquent, seules les études publiées depuis octobre 2002 sont retenues.

Les critères de sélection des articles sont :

- prothèses discales lombaires ;
- versions actuelles des prothèses existantes ;
- études cliniques (les tests *in vitro* sont exclus) ;
- études publiées à partir d'octobre 2002.

Répondant à ces critères, 17 articles ont été identifiés, dont 1 revue de synthèse, et 7 rapports de cas.

La FDA a publié sur son site (<http://www.fda.gov/cdrh/pdf5/p050010b.pdf>) les résultats de l'étude prospective contrôlée randomisée qui a été menée sur la prothèse PRODISC, et qui a conduit à l'autorisation de mise sur le marché de cet implant. Le rapport de la FDA est inclus à la liste des études.

Un article accepté pour publication dans *Spine*, portant sur le devenir à long terme de la prothèse PRODISC, a également été retenu pour l'analyse.

I.1.4. Littérature analysée

Treize études et 1 revue de synthèse ont été analysées. La répartition des études est la suivante :

- sur la prothèse CHARITÉ :
 - 1 étude prospective comparative randomisée arthroplastie *versus* arthrodèse, ayant donné lieu à 3 publications,
 - 2 séries de cas, l'une prospective l'autre rétrospective, avec un suivi clinique à long terme,
 - 1 revue de synthèse ;
- sur la prothèse PRODISC :
 - 1 étude prospective comparative randomisée arthroplastie *versus* arthrodèse,
 - 6 séries de cas prospectives ;
- sur la prothèse MAVERICK :
 - 1 série de cas prospective.

Sept rapports de cas de complications ont également été analysés.

I.2. Les rapports d'évaluation technologique

I.2.1. NICE (*National Institute of Clinical Excellence*), 2003

Il s'agit d'un rapport d'évaluation réalisé par l'ASERNIP-S pour le NICE (23). La recherche de la littérature est menée jusqu'en octobre 2002.

La méthode d'évaluation de l'ASERNIP est basée sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'experts. Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion

sont précisés. La qualité méthodologique des études retenues pour l'analyse est indiquée. Les conflits d'intérêt ne sont pas relevés.

Le rapport conclut que le bénéfice des prothèses discales, chez les patients de plus de 45 ans, n'est pas établi par la littérature. Il est également mis en avant l'importance du bon positionnement de la prothèse CHARITÉ, indispensable au bon fonctionnement de la prothèse alors que, dans le cas des cages d'arthrodèse, le positionnement précis du dispositif dans l'espace discal intervient peu dans la réussite de l'intervention.

Le NICE s'est appuyé sur ce rapport pour publier un guide sur l'utilisation des prothèses discales lombaires en novembre 2004 (24). Le NICE considère que les preuves cliniques de l'efficacité et de la sécurité des prothèses discales lombaires sont suffisantes pour recommander leur utilisation. Cependant, compte tenu du peu d'informations sur le devenir de la prothèses après 2-3 ans d'implantation, le recueil de données cliniques à long terme est nécessaire. Les patients implantés doivent faire l'objet d'un suivi systématique (cf. *tableau 3*).

1.2.2. ICSI (*Institute of Clinical Systems Improvement*), Décembre 2005

La méthode d'évaluation de l'ICSI (25) est basée sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'experts. Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion sont précisés. Le classement des études retenues est réalisé par niveau de preuve. Les conflits d'intérêt des experts sont relevés. Le détail des études n'est pas repris dans le rapport.

L'ICSI constate qu'il n'y a pas d'étude comparative de bonne qualité méthodologique sur la sécurité à long terme (supérieur à 2 ans postopératoires) de l'arthroplastie discale lombaire. De ce fait, l'ICSI conclut que la sécurité à long terme du dispositif est inconnue aujourd'hui.

Seules deux études contrôlées randomisées comparant l'arthroplastie discale lombaire et l'arthrodèse ont été analysées. Les limites de ces études sont : des suivis cliniques courts, des échantillons de petite taille et des techniques contrôle « dépassées ». Ces études n'ont pas permis de montrer un avantage clair de l'arthroplastie discale lombaire par rapport aux autres techniques chirurgicales, notamment l'arthrodèse osseuse rachidienne.

L'ICSI recommande de ne pas utiliser le disque intervertébral lombaire artificiel en dehors d'un programme de recherche clinique (cf *tableau 4*).

1.2.3. *Ontario Health Technology Advisory Committee* (HTAC du ministère de la Santé, province de l'Ontario), mars 2004, mis à jour en avril 2006

La méthode d'évaluation de l'HTAC est basée sur une revue systématique de la littérature, sur les rapports existants d'évaluation technologique, et sur les données de matériovigilance. Les sources des données sont décrites, les critères d'inclusion et de non-inclusion sont précisés. Le classement des études retenues est réalisé par niveau de preuve.

En 2004, une revue complète de la littérature a été conduite par le département de *Health Technology Policy Assessment* du ministère de la Santé en Ontario (26). Ce rapport a été complété en 2006, en intégrant les deux études comparatives randomisées existantes sur les prothèses discales lombaires (27). Quatre rapports d'évaluation ont également été analysés, et intégrés dans le rapport d'évaluation technologique. L'un date de novembre 2004 et provient du département du travail et de l'industrie de l'État de Washington aux États-Unis (22). Les trois autres publiés en 2005 sont issus des organismes et associations chargés d'évaluer l'efficacité d'un traitement en vue de son remboursement par des assureurs privés : *Blue Cross Blue Shield Association*, avril 2005 (19), *Workers' Compensation Board – BC*, avril 2005 (20) et *AETNA*, janvier 2006 (21).

Ces quatre évaluations, reposant sur une analyse systématique de la littérature, avec mention des mots-clés, réunion d'un panel d'experts (19) et gradation des recommandations (20) concluent que, du fait du manque de données à long terme sur l'efficacité et la sécurité du disque intervertébral, l'arthroplastie discale lombaire doit être considérée en phase expérimentale.

Le rapport de l'HTAC vient d'être mis à jour, il reprend les études analysées ci-après. Les conclusions sont les suivantes :

- l'arthroplastie discale lombaire n'est pas inférieure à l'arthrodèse rachidienne. Les taux d'échecs du dispositif et de complications neurologiques, deux ans après l'intervention, ne diffèrent pas entre l'arthroplastie et l'arthrodèse ;
- le taux de complications majeures est estimé entre 0 % et 13 % par dispositif implanté ;
- compte tenu du faible recul clinique des études comparant le disque et l'arthrodèse, il est impossible de savoir aujourd'hui si le disque artificiel prévient ou retarde la dégénérescence des segments adjacents par rapport à l'arthrodèse.

Conclusion : Les trois rapports d'évaluation technologique examinés considèrent que l'acte de remplacement du disque intervertébral par prothèse est encore en phase d'évaluation clinique.

Tableau 3. Rapport d'évaluation du NICE, 2003 (23).

Évaluation réalisée par ASERNIP-S, 2003	<i>INTERVENTIONAL PROCEDURES PROGRAMME : PROSTHETIC INTERVERTEBRAL DISC REPLACEMENT</i>
Recherche documentaire	Recherche sur <i>Medline, Premedline, Embase, Current Contents, PubMed, Cochrane Library</i> et <i>Science Citation Index</i> De l'implémentation des bases jusqu'en octobre 2002 inclus <u>Critères de sélection des articles</u> : Études cliniques rapportant des données sur l'efficacité et la sécurité des prothèses discales lombaires
Résultats de la littérature	<p><u>Résultat de la recherche</u> : 11 études dont 1 seule étude comparative randomisée</p> <p><u>Synthèse</u> :</p> <p>Les taux de complications varient de 13 % à 45 % selon les 4 études disponibles. Elle inclut :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les réinterventions : comprises entre 3 et 24 % - complications liées directement à l'implant : de 1 à 4 % <p>Les résultats cliniques sont jugés satisfaisants, bons ou excellents dans 60 % des cas. L'étude contrôlée randomisée CHARITÉ <i>versus</i> cage antérieure BAK montrent des taux de complications similaires à 2 ans. L'amélioration fonctionnelle (diminution du score Oswestry de 25 points) est significativement supérieure pour les patients opérés avec la prothèse discale, comparativement au groupe contrôle</p>
Avis d'experts	<p>Les experts consultés estiment que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - moins de 10 % des chirurgiens pratiquent aujourd'hui l'arthroplastie lombaire discale, et uniquement dans des centres spécialisés - les effets secondaires suivants doivent être pris en considération : <ul style="list-style-type: none"> ✓ douleurs persistantes ✓ infection rachidienne ✓ lésion des racines nerveuses, de la queue de cheval, des gros vaisseaux ✓ lésion du plexus présacré pouvant être à l'origine de problèmes d'éjaculation rétrograde chez l'homme - la question de la durée de vie de la prothèse se pose. Sera-t-elle comparable à celle de l'instrumentation d'arthrodèse ? - des mesures particulières sont nécessaires pour la formation et/ou l'équipement
Conclusions	<ul style="list-style-type: none"> - le bénéfice des prothèses discales chez les patients de plus de 45 ans n'est pas établi par la littérature - le positionnement exact de la prothèse CHARITÉ est indispensable au bon fonctionnement de la prothèse alors que dans le cas des cages d'arthrodèse et des spacers, le positionnement précis du dispositif dans l'espace discal intervient peu dans la réussite de l'intervention
Avis du NICE (Novembre 2004)	<p>La preuve de la sécurité et l'efficacité des prothèses discales lombaires apparaît suffisante pour que cette intervention soit pratiquée. Néanmoins, très peu de données existent sur les résultats à plus de 2-3 ans d'implantation. Le recueil de données cliniques à long terme est de ce fait particulièrement important.</p> <p>Pour implanter une prothèse discale lombaire, le chirurgien doit s'assurer que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le patient a compris le traitement, et a donné son consentement - la prothèse fera l'objet d'un suivi clinique à long terme

Tableau 4. Rapport d'évaluation de l'ICSI, décembre 2005 (25).

ICSI (<i>Institute for Clinical Systems Improvement</i>), décembre 2005	TECHNOLOGY ASSESSMENT REPORT : LUMBAR ARTIFICIAL INTERVERTEBRAL DISCS
Analyse méthodique de la littérature	Recherche sur PubMed 1995 à 2005 Critères de sélection des articles : - nombre de sujets supérieur ou égal à 40 - suivi clinique minimum de 1 an
Résultats	<p><u>Taux de morbidité :</u> Taux de morbidité extrêmement variables avec des résultats allant de 3 à 50 % selon les études. Les facteurs influant sur la morbidité sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'expérience du chirurgien - le respect des critères de sélection. <p>Certains centres travaillent avec des chirurgiens vasculaires qui se spécialisent pour réaliser la voie d'abord antérieure, et préparer le site d'implantation. Ensuite interviennent les neurochirurgiens ou les chirurgiens orthopédistes.</p> <p>Les complications liées à la voie d'abord, sont, entre autres, les hématomes et les infections, les lésions urétrales, rupture des gros vaisseaux (veine/artère iliaque).</p> <p>Les complications directement liées au dispositif comme la fracture de l'implant, la migration, l'impaction de l'implant dans les corps vertébraux, l'usure du polyéthylène (pouvant entraîner une réaction inflammatoire de type granulome polyéthylénique) ne peuvent être évalués à long terme, compte tenu de la brièveté des reculs.</p> <p><u>Taux de mortalité</u> Le taux de mortalité semble être faible, au moins inférieur à 1 %.</p> <p><u>Formation et expérience nécessaire pour réaliser la pose d'une prothèse discale lombaire</u> Cette intervention est difficile. Elle nécessite une formation spécifique et un respect strict des critères de sélection et des contre-indications. La preuve d'une courbe d'apprentissage existe, mais la durée de la courbe d'apprentissage n'est pas connue. L'implication de médecins spécialisés dans l'approche chirurgicale du site d'implantation peut améliorer la sécurité, bien que ceci n'ait pas été évalué lors d'essai clinique.</p> <p><u>Contre-indications et facteurs de risque</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Contre-indications strictes : tumeurs vertébrales, ostéoporose sévère, spondylolisthésis, spondylolyse, sténose rachidienne au niveau du site d'implantation, pathologie sévère des éléments postérieurs ou arthrite sévère des facettes articulaires, hernie incluse du noyau pulpeux ne pouvant être décomprimée par voie antérieure, fracture vertébrale et compression des racines nerveuses. ✓ Autres contre-indications : antécédent d'arthrodèse, ostéopénie, scoliose, surcharge pondérale

Niveau de preuve Recommandation de Grade II reposant sur des études de niveaux de preuve A (essai contrôlé randomisé) et M (méta-analyse, revue systématique).

Grade II : la preuve est fondée sur des études avec une méthodologie rigoureuse, mais il existe quelques incertitudes sur les conclusions de ces études soit parce que les résultats sont contradictoires, soit du fait de l'existence de biais ou de doute sur la transposabilité de l'essai.
ou la preuve est fondée sur des études de qualité méthodologie plus faible, mais toutes consistantes entre elles.

- Conclusions
1. Il n'y a pas d'étude comparative de bonne qualité méthodologique sur la sécurité à long terme (supérieur à 2 ans postopératoires) du disque intervertébral lombaire. La sécurité à long terme du dispositif est inconnue aujourd'hui.
 2. Seules quelques études contrôlées randomisées comparant l'arthroplastie discale lombaire et l'arthrodèse ont été réalisées. Les limites de ces études sont : des suivis cliniques courts, des échantillons de petite taille et des techniques de contrôle « dépassées ». L'arthroplastie discale lombaire a, de ce fait, échoué à montrer un avantage clair par rapport aux autres techniques chirurgicales, notamment l'arthrodèse osseuse rachidienne.
 3. Il n'existe pas d'essai comparant l'arthroplastie discale lombaire à des traitements fonctionnels conservateurs intensifs.
 4. L'efficacité à long terme du disque artificiel lombaire en termes de soulagement de la douleur, du retentissement fonctionnel, de la mobilité du patient, de la qualité de vie, est inconnue.

En conclusion, l'utilisation du disque intervertébral lombaire artificiel en dehors du programme de recherche clinique, n'est pas recommandé aujourd'hui.

I.3. Les études cliniques

L'efficacité annoncée du dispositif est de :

- soulager les douleurs lombaires ;
- à long terme :
 - prévenir ou retarder la dégénérescence des segments adjacents ;
 - et par conséquent, réduire, par rapport à l'arthrodèse, le taux de réinterventions ou de prise en charge par un traitement médical, des discopathies apparues à des niveaux adjacents.

Les effets indésirables/complications possibles sont :

- Complications graves liées à la technique chirurgicale :
 - lésions vasculaires ;
 - lésions neurologiques (racines nerveuses, plexus hypogastrique).
- Complications mécaniques liées à l'implant :
 - descellement/migration de la prothèse,
 - fracture de l'implant ;
 - usure du polyéthylène (avec les risques potentiels de lésions d'ostéolyse évolutive par granulome polyéthylénique) ;
 - usure du métal et induction d'une métallose ;
 - impaction dans les corps vertébraux ;
 - fracture des corps vertébraux.

La majorité des études disponibles sur les prothèses discales ont un recul clinique court, compris entre 1,3 ans et 2,9 ans. Seules deux séries de cas sur la prothèse CHARITÉ présentent des résultats sur le long terme.

I.3.1. Effet thérapeutique/Complications à court terme

- Études comparatives randomisées

Deux études prospectives randomisées comparent les résultats de l'arthroplastie discale à l'arthrodèse, considérée comme la technique de référence.

Les tableaux d'analyse de ces études figurent en annexe I.1.

Trois publications rapportent les résultats de l'étude prospective comparative randomisée sur la prothèse CHARITÉ (28-30). Les deux publications de 2006 portent, l'une sur l'analyse des réinterventions de la prothèse, l'autre sur l'analyse des résultats en fonction de l'expérience de l'opérateur et de l'activité du centre.

Un rapport de la FDA présente les résultats de l'étude prospective comparative randomisée, menée sur la prothèse PRODISC (31).

Ces deux essais randomisés ont été réalisés aux États-Unis, dans le cadre d'une IDE (*Investigational Device Exemption*), dans le but de recueillir des données sur la sécurité et l'efficacité de la prothèse, et d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis. Il s'agit de deux essais de non-infériorité de la prothèse *versus* l'arthrodèse.

Dans les deux cas, seuls sont inclus des patients âgés de moins de 60 ans, atteints d'une discopathie dégénérative sur un seul niveau vertébral. Le suivi des patients est de deux ans. La randomisation est de deux patients implantés, avec un disque artificiel pour un patient bénéficiant d'une arthrodèse. Les deux études sont de bonne qualité méthodologique. Néanmoins il n'est pas mentionné si le recueil des données cliniques et les mesures des critères radiologiques sont effectués par un observateur indépendant, ce qui peut entraîner un possible biais de mesure.

Dans l'étude réalisée avec la prothèse CHARITÉ, le critère de jugement principal est le succès de l'intervention chirurgicale. Il s'agit d'un critère composite intégrant l'amélioration du score fonctionnel du patient (score Oswestry (32)) amélioré de 25 % par rapport à l'état préopératoire et l'absence de complication grave.

La prothèse est considérée comme non inférieure à l'arthrodèse, si son taux de succès n'est pas inférieur de plus de 15 % à celui de l'arthrodèse.

Les critères de jugement secondaires sont la douleur, les capacités fonctionnelles, la qualité de vie, la satisfaction de patients, la mobilité à l'étage opéré, la hauteur intervertébrale, le comportement de l'implant *in vivo* (intégration osseuse à l'interface, impaction, migration).

Le groupe contrôle est constitué de patients opérés avec une cage de fusion intervertébrale antérieure BAK. Il s'agit d'une cage intersomatique métallique cylindrique, autovissée, comblée par de l'os autologue prélevé sur la crête iliaque du patient. Deux cages sont insérées par espace intervertébral. La voie d'abord chirurgicale est la même que celle du disque (abord antérieur du rachis). Cependant, le choix de l'implant est discutable dans la mesure où il ne s'agit pas de l'implant reconnu comme étant le plus efficace pour réaliser une arthrodèse, notamment en raison du problème d'impaction dans les plateaux vertébraux, secondaire à la technique de vissage de la cage, à la faible surface de contact entre la greffe osseuse et les vertèbres adjacentes, et à la mauvaise stabilité de l'implant. Cette cage de fusion n'est pas ou très peu utilisée en France.

À deux ans de recul, les résultats montrent un taux de succès de la prothèse non inférieur à celui de l'arthrodèse, sur le critère de jugement principal. Le taux de succès est de 117/184 (64 %) pour la prothèse CHARITÉ, contre 46/81 (57 %) pour l'arthrodèse antérieure de type cage BAK ($p < 0,05$).

En ce qui concerne les résultats radiologiques, 59/178 (33 %) des prothèses CHARITÉ ne sont plus mobiles à 2 ans.

Le score, fonctionnel à 2 ans, du groupe de patients pour lesquels l'implant est mal positionné, est significativement inférieur au score fonctionnel du groupe de patients pour lesquels l'implant est positionné correctement.

La mobilité de la prothèse, mesurée à 2 ans, dans le groupe de patients pour lesquels l'implant est mal positionné, est significativement inférieure à la mobilité de la prothèse du groupe de patients chez lesquels elle est positionnée correctement.

Pour ce qui est des complications, le taux d'événements indésirables n'est pas significativement différent entre les deux groupes. Il est de 155/205 (75,6 %) pour la CHARITÉ *versus* 77/99 (77,8 %) pour l'arthrodèse. Le *tableau 5* détaille le nombre de complications survenues, celles liées à la voie d'abord, et celles liées au dispositif ainsi que le nombre de réinterventions.

L'analyse menée par McAfee *et al.* (29) en 2006 sur les réinterventions, montre que le taux de réinterventions dans les deux groupes n'est pas significativement différent : 52 réinterventions parmi les 589 patients porteurs d'une prothèse, et 10 réinterventions sur 99 patients arthrodésés. Parmi les 52 patients porteurs d'une prothèse discale ayant été réopérés, la prothèse a été retirée chez 24 d'entre eux. Dans 7 cas, elle a été remplacée par une autre prothèse, et dans 15 cas une fusion a été réalisée, 7 fois antérieure et 8 fois circonférentielle. Une lésion vasculaire a eu lieu chez 4 de ces 24 patients réopérés par voie antérieure. Parmi les 10 patients du groupe « cage BAK » réopérés, 1 ablation de matériel a eu lieu. Pour les 9 autres patients, une instrumentation postérieure additionnelle a été nécessaire.

Regan *et al.* (30) analysent les résultats en sous-groupes en fonction du volume d'activité des chirurgiens, des centres ainsi que de l'expérience des chirurgiens. La durée de l'intervention et le séjour hospitalier sont significativement plus courts pour les groupes de chirurgiens et les centres ayant un taux de recrutement élevé et une plus grande expérience de l'intervention. Les résultats cliniques ne sont pas significativement différents. Les résultats détaillés figurent dans le tableau fourni en annexe.

Dans l'étude sur la prothèse PRODISC, le critère de jugement principal est là aussi un critère composite évaluant le succès de l'intervention. Ce critère est composé de 4 sous-critères qui sont :

- l'amélioration du score fonctionnel Oswestry de 15 % par rapport à l'état préopératoire ;
- l'absence de complications graves ;
- l'amélioration du score de qualité de vie SF-36 ;
- le succès radiologique.

Le succès radiologique se définit de deux façons différentes suivant l'intervention réalisée. Il s'agit de la mobilité à l'étage opéré pour la prothèse et de fusion osseuse pour la cage intersomatique. Dans le critère de jugement principal est donc intégré un sous-critère qui diffère d'un groupe à l'autre, ce qui est méthodologiquement contestable. De plus, la prise en compte de critère radiologique pour évaluer le succès de l'intervention est discutable. Une pseudarthrose n'est pas nécessairement symptomatique. Dans ce dernier cas, elle n'est pas toujours considérée comme un échec de l'arthrodèse. De même, il peut être discutable de considérer la mobilité de la prothèse comme un critère d'efficacité, sachant que l'amplitude de mouvement exact que doit autoriser la prothèse n'est pas connue. Par exemple, une prothèse non-contrainte permet une mobilité complète en torsion. Le mouvement de rotation est bloqué par les seules articulaires, qui sont alors le siège d'une hypersollicitation avec possible apparition d'arthrose. La mobilité ne peut être considérée que comme un critère intermédiaire de succès, à la condition que la corrélation entre mobilité et efficacité soit démontrée. Pour ces différentes raisons, il semble préférable de ne prendre en compte que des critères cliniques.

Les critères de jugement secondaires sont la douleur, les capacités fonctionnelles, la qualité de vie, la satisfaction des patients, la mobilité à l'étage opéré, la hauteur intervertébrale, le comportement de l'implant *in vivo* (intégration osseuse à l'interface, impaction, migration).

La prothèse est considérée comme non inférieure à l'arthrodèse, si son taux de succès n'est pas inférieur de plus de 12,5 % par rapport à l'arthrodèse.

La prothèse PRODISC est comparée à l'arthrodèse circonférentielle. Cette technique d'arthrodèse se fait par un double abord, postérieur et antérieur. Elle associe une arthrodèse intervertébrale réalisée par un anneau d'allogreffe osseuse fémorale, et une arthrodèse postéro-latérale réalisée avec un greffon osseux autologue prélevé sur la crête iliaque du patient, et associée à une instrumentation postérieure fixée par des vis pédiculaires. Cette technique d'arthrodèse est plus agressive chirurgicalement qu'un simple abord. Elle est peu utilisée en France.

À deux ans de recul, les résultats montrent une non-infériorité de la prothèse par rapport à l'arthrodèse, sur le critère de jugement principal. Le taux de succès est de 94/148 (63,5 %), contre 32/71 (45,1 %) pour l'arthrodèse circonférentielle par double abord. Le taux de succès de la prothèse PRODISC est significativement plus élevé que celui de l'arthrodèse circonférentielle par double abord.

Les mesures effectuées sur les clichés radiologiques montrent que 8 prothèses PRODISC sur 143 (6,3 %) ne sont plus mobiles à 2 ans.

Le taux d'événements indésirables est de 136/162 (84 %) pour la PRODISC *versus* 70/80 (87,5 %) pour l'arthrodèse ; la différence n'est pas significative. L'étude ne met pas en évidence de différence significative entre les deux groupes, entre les pourcentages de complications liées à la technique chirurgicale et celles directement liées au dispositif. Le nombre de réinterventions ne diffère pas non plus significativement entre les groupes. Le *tableau 6* en page suivante détaille les complications observées.

Tableau 5. Complications de la prothèse CHARITÉ *versus* arthrodèse.

	Groupe CHARITÉ (n = 205)	Groupe Arthrodèse (n = 99)
Événements indésirables	155 (75,6 %)	77 (77,8 %)
Différence non significative (p = 0,6569)		
Complications liées au dispositif	8 (7,8 %)	4 (4 %)
Impaction dans les vertèbres	7	1
Migration	1	0
Échec du dispositif nécessitant une réintervention	11 (5,4 %)	9 (9,1 %)
Différence non significative (p = 0,4484)		
Reprise	5	0
Réintervention	4	8
Ablation de l'implant	2	1
Complications liées à la voie d'abord	20 (9,8 %)	10 (10,1 %)
Différence non significative (p = 0,7331)		
Lésions veineuses	9	2
Éjaculation rétrograde	3	3
Iléus	2	1
Thrombose veineuse peropératoire	2	0
Hernie pariétale	1	2
Hématome épidural	1	0
Lésion de la dure-mère	1	0
Thrombose veineuse profonde	0	0
Thrombose artérielle	0	0
Perte sanguine > 1 500 ml	1	2

Tableau 6. Complications de la prothèse PRODISC *versus* arthrodèse.

	Groupe PRODISC (n = 162)	Groupe Arthrodèse (n = 80)
Événements indésirables	136 (84 %)	70 (87,5 %)
Différence non significative		
Complications liées au dispositif	29 (17,9 %)	16 (20 %)
Différence non significative		
Douleurs lombaires	8	5
Douleurs radiculaires	6	4
Douleurs lombaires et radiculaires	6	2
Œdème	2	0
Hernie du nucleus pulposus	1	0
Lésion des racines nerveuses	0	1
Impaction avec reprise	2	1
Migration avec reprise	4	0
Migration sans reprise	3	1
Échec du dispositif nécessitant une réintervention	6/212 (2,8 %)	4/80 (2,5 %)
Différence non significative		
NB : Les chiffres incluent le bras de patients PRODISC non randomisés		
Complications liées à la voie d'abord		
Douleurs lombaires	55	27
Douleurs lombaires et radiculaires	29	10
Infection pulmonaire	0	1
Éjaculation rétrograde	2	1
Lésions vasculaires majeures	1	1
Lésions vasculaires mineures	4	5

En conclusion, les deux études randomisées (n = 553) montrent que les prothèses discales CHARITÉ et PRODISC ont un taux de succès à 2 ans, qui n'est pas inférieur à celui de l'arthrodèse. Pour la CHARITÉ, le taux de succès est de 117/184 (64 %), contre 46/81 (57 %) pour l'arthrodèse de type BAK (p < 0,05). Pour la PRODISC, le taux de succès est de 94/148 (63,5 %), contre 32/71 (45,1 %) pour l'arthrodèse circonférentielle par double abord.

Le taux d'événements indésirables n'est pas significativement différent entre les deux techniques : 155/205 (75,6 %) pour la CHARITÉ *versus* 77/99 (77,8 %) pour l'arthrodèse, et 136/162 (84 %) pour la PRODISC *versus* 70/80 (87,5 %) pour l'arthrodèse.

- Séries de cas

De Kleuver *et al.* (33) ont conduit une revue systématique de la littérature en 2003. À cette époque aucune étude comparative n'avait été publiée. Neuf séries de cas sur un total de 411 patients et 564 arthroplasties discales, sont évaluées. Les dispositifs utilisés sont 8 fois sur 9 la prothèse CHARITÉ (405 patients), dont 6 fois la dernière version de la prothèse uniquement (250 patients) et une fois la prothèse ACROFLEX (6 patients). Pour les séries de cas sur la CHARITÉ, des résultats cliniques jugés « bons » ou « excellents » sont rapportés dans 63 % à 81 % des cas (chiffres absolus non communiqués). Le taux de complications est variable d'une

étude à l'autre, allant de 3/50 (6 %) à 8/46 (17,4 %) pour les prothèses CHARITÉ dans leur version actuelle. Pour les deux séries de cas incluant les premières versions de la prothèse CHARITÉ, les taux de complications sont plus élevés ; ils sont de 55/139 (39,5 %) et de 29/76 (38,1 %). Dans certaines études, le taux de reprises par arthrodèse est élevé (par exemple, 12 patients sur 46 dans l'étude de Cinotti de 1996).

Depuis 2002 et la revue de synthèse de De Kleuver, 7 séries prospectives de cas, avec un suivi à court terme, ont été sélectionnées et évaluées. Six études rapportent les résultats d'un total de 271 patients opérés avec la prothèse PRODISC, et une étude porte sur 64 patients avec la prothèse MAVERICK (cf. *tableau 7*).

Parmi les six séries de cas sur la PRODISC, deux séries (34,35) portent sur des patients (147 au total), dont les caractéristiques correspondent aux critères d'inclusion des études comparatives : patients âgés de moins de 60 ans avec une atteinte dégénérative discale sur un seul niveau. Les résultats de ces séries montrent une amélioration significative, par rapport à l'état préopératoire, du score fonctionnel et de la douleur, au recul moyen de 2 ans et 1,3 ans. Aucune complication mécanique liée à l'implant n'est rapportée.

L'étude de Tropiano *et al.* (36) inclut 29 patients jeunes (moyenne d'âge de 45 ans), opérés sur un ou plusieurs niveaux vertébraux. Les résultats à 1,4 ans de suivi moyen montrent une amélioration significative du score fonctionnel et de la douleur par rapport à l'état préopératoire.

Trois études de Bertagnoli (37-39) rapportent les résultats de patients, dont les critères d'inclusion diffèrent des critères habituellement retenus pour la prothèse discale : patients opérés sur plusieurs niveaux vertébraux et/ou d'âge supérieur à 60 ans. Dans l'une de ces études (39), la prothèse est utilisée pour traiter des dégénérescences discales survenues sur un étage vertébral adjacent à une zone ayant fait l'objet d'une arthrodèse. Les résultats, présentés à plus de 2 ans de recul, montrent une amélioration des scores fonctionnels et une diminution de la douleur. Ces études ont été réalisées sur de faibles effectifs, le nombre de patients étant toujours inférieur à 40.

L'étude de Le Huec *et al.* (40) rapporte les résultats de la prothèse MAVERICK à 1,5 ans de recul. Les patients inclus ont un âge compris entre 35 et 67 ans, avec une moyenne à 44 ans. La prothèse est implantée sur un seul niveau, et dans 13 cas sur 64, une arthrodèse est réalisée dans le même temps opératoire sur un niveau adjacent. Les résultats montrent une amélioration significative des scores Oswestry et de la douleur à 2 ans.

Tous les tableaux d'analyse de ces études figurent en *annexe I.2*.

En conclusion, les 7 séries de cas et la revue systématique à court terme (< 2 ans), totalisant 740 patients, montrent une amélioration significative ($p < 0,001$) des résultats fonctionnels des lombalgiques par rapport à leur état préopératoire. Pour les prothèses dans leur version actuelle, le taux de complications rapporté varie de 5/104 (4,8 %) à 8/46 (17,4 %) chez des patients opérés sur un seul niveau vertébral, et atteint 5/29 (20 %) chez des patients implantés sur 2 ou 3 niveaux vertébraux.

- Études de cas

Sept études de cas rapportent des complications graves : 4 glissements du matériel prothétique, 2 cas de fracture du corps vertébral, 2 cas d'usure de la prothèse, 1 cas d'arthrose facettaire, 1 cas de compression des vaisseaux iliaques.

En conclusion, la prothèse discale peut entraîner des complications graves, décrites dans les études de cas comme suit : dégénérescence des segments adjacents, arthrose facettaire, descellement, migration de l'implant (noyau de polyéthylène), impaction, usure du polyéthylène, fracture vertébrale.

Les tableaux 7 et 8 récapitulent les résultats de ces études ainsi que les complications.

Tableau 7. Séries de cas étudiant les prothèses discales lombaires à court terme.

Auteur	Étude	Indications	Résultats	Complications
Bertagnoli <i>et al.</i> , 2005 (34) PRODISC	118 patients inclus 104 patients revus suivi moyen : 2,6 ans résultats donnés à 2 ans	1 niveau âge < 60 ans Discopathie dégénérative L3-S1	Amélioration des scores fonctionnels par rapport à l'état préopératoire - Oswestry (score sur 100) : de 53 % à 29 % - Douleur (cotée sur 10) : de 7,6 à 3 Augmentation des hauteurs discales à l'étage opéré Amélioration de la mobilité	Complications : 5/111 patients revus Complications liées à l'implant : 0 Complications liées à la technique : 4 (<i>hématome rétropéritonéal : 2, hématome sub-cutané : 1, éjaculation rétrograde : 1</i>) Autre : 1 (<i>douleur radiculaire persistante</i>) Réinterventions : 3 (dont 1 arthrodèse postérieure)
Bertagnoli <i>et al.</i> , 2005 (37) PRODISC	29 patients inclus 25 patients revus suivi moyen : 2,6 ans résultats donnés à 2 ans	2 et 3 niveaux âge < 60 ans Discopathie dégénérative L1-S1	Amélioration des scores fonctionnels par rapport à l'état préopératoire - Oswestry (score sur 100) : de 65 % à 21 % - Douleur (cotée sur 10) : de 8,3 à 2,1 Augmentation des hauteurs discales à l'étage opéré Amélioration de la mobilité à l'étage opéré	Complications : 5/25 patients revus Complications liées à l'implant : 3 (<i>impaction : 2, expulsion du noyau de polyéthylène : 1</i>) Complications liées à la technique : 2 (<i>réaction inflammatoire suture : 1, éjaculation rétrograde : 1</i>) Réintervention : 1 (arthrodèse)
Bertagnoli <i>et al.</i> , 2006 (38) PRODISC	22 patients inclus 22 patients revus suivi moyen : 2,9 ans résultats donnés à 2 ans	1 niveau 2 et 3 niveaux âge > 60 ans Discopathie dégénérative L1-S1	Amélioration des scores fonctionnels par rapport à l'état préopératoire - Oswestry (score sur 100) : de 27 % à 14 % - Douleur (cotée sur 10) : de 8 à 3,96 Augmentation des hauteurs discales à l'étage opéré Amélioration de la mobilité à l'étage opéré	Complications : 2/22 patients revus Complications liées à l'implant : 2 (<i>impactions</i>) Complications liées à la technique : 0 Complications neurologiques : 2 (<i>paralysie unilatérale avec perte de l'extension de la cheville</i>) Réintervention : 1
Bertagnoli <i>et al.</i> , 2006 (39) PRODISC	20 patients inclus 18 patients revus suivi moyen : 2,2 ans résultats donnés à 2 ans	1 niveau 2 niveaux pas de limite d'âge (moyenne : 50 ans) Discopathie dégénérative L1-S1 adjacente à une arthrodèse	Amélioration des scores fonctionnels par rapport à l'état préopératoire - Oswestry (score sur 100) : de 65 % à 29 % - Douleur (cotée sur 10) : de 7,7 à 3,5 Augmentation des hauteurs discales à l'étage opéré Amélioration de la mobilité à l'étage opéré	Complication : 1/18 patients revus Complications liées à l'implant : 0 Complications liées à la technique : 0 Autre : 1 (<i>problème hépatique suite à la transarthrodèse</i>) Réintervention : 0
Tropiano <i>et al.</i> , 2003 (36) PRODISC	53 patients inclus 53 patients revus suivi moyen : 1,4 ans	1 niveau 2 et 3 niveaux Discopathie dégénérative L3-S1 Reprise de chirurgie pas de limite d'âge (moyenne : 45 ans)	Amélioration des scores fonctionnels par rapport à l'état préopératoire - Oswestry (score sur 100) : de 56 % à 14 % - Douleur (cotée sur 10) : de 7,4 à 1,3 Amélioration de la lordose non significative	Complications : 5/53 patients implantés Complications liées à l'implant : 3 (<i>fracture corps vertébral, mauvais positionnement : 2</i>) Complications liées à la technique : 1 (<i>éjaculation rétrograde</i>) Autre : 2 (<i>douleurs radiculaires persistantes</i>) Réintervention : 3

Tableau 7 (suite). Séries de cas étudiant les prothèses discales lombaires à court terme.

Auteur	Étude	Indications	Résultats	Complications
Cakir <i>et al.</i> , 2005 (35) PRODISC	29 patients inclus 29 patients revus suivi moyen : 1,3 ans	1 niveau Discopathie dégénérative L3-S1 Récidive de hernie discale	Amélioration des scores fonctionnels par rapport à l'état préopératoire - Oswestry (score sur 100) : de 49,8 % à 22,5 % - Douleur (cotée sur 10) : de 6,9 à 4,2 Amélioration de la lordose non significative Amélioration de la lordose à l'étage opéré	Complication liée à l'implant : aucune Autre : non renseigné
Le Huec <i>et al.</i> , 2005 (40) MAVERICK	64 patients inclus 64 patients revus suivi moyen : 1,5 ans	1 niveau Discopathie dégénérative L3-S1 pas de limite d'âge (moyenne : 44 ans)	Amélioration des scores fonctionnels par rapport à l'état préopératoire - Oswestry (score sur 100) : de 43,8 % à 23,1 % - Douleur (cotée sur 10) : de 7,6 à 3,2 Mobilité à l'étage opéré : 7,9° en L5-S1, 9,4° en L4-L5 et 7,1° en L3-L4	Complications : 5/64 patients implantés Complications liées à l'implant : 5 (<i>impaction</i>) Complications liées à la technique : 1 (<i>lésion viscérale</i>) Autre : 9 (<i>Douleurs radiculaires : 4, Douleurs : 2, séquelle d'antécédent chirurgical : 2, infection superficielle : 1</i>) Réintervention : 0

Tableau 8. Rapport de cas de complications.

Les complications rapportées dans les cas publiés sont consignées dans le tableau ci-après. :

Études	Âge des patients (ans)	Sexe	Type de prothèse	Niveau	Complication (symptomatologie clinique)	Délai de survenue postopératoire	Imagerie	Nombre de patients
Stieber, 2006 (41)	45	M	PRODISC II	L4-L5 et L5-S1	Douleurs lombaires et radiculaires	3 semaines	-migration antérieure de la partie caudale du dispositif, avec occlusion partielle de la veine iliaque gauche	1
Shim, 2005 (42)	40	M	PRODISC	L4-L5	Douleur lombaire (2)	J 1 postopératoire	-fracture du corps vertébral -fracture des corps vertébraux L4 et L5	2
Mathew, 2005 (43)	30	M	PRODISC	L5-S1	Douleur lombaire	18 semaines	-Glissement antérieur du disque -Fractures pédiculaires bilatérales L5	1
Bertagnoli, 2005 (44)	53	F	PRODISC	L5-S1	Douleur lombaire aiguë et importante	6 jours	Fracture du corps vertébral L5	1
Kurtz, 2005 (45)	49	F	SB CHARITÉ	L5-S1	Douleur dos/fesse nécessitant une réintervention par arthrodèse	1,6 ans	Perte de substance L5/S1, migration antérieure du plateau L5 et dégénérescence facettaire sévère L5/S1, oxydation du matériel	1
David, 2005 (46)	42	F	SB CHARITÉ	L5-S1	Douleur dorsale et sciatique	9,5 ans	oxydation du matériel	1
Van Ooij, 2003 (47)	30-67	12 M/15 F	SB CHARITÉ	L2-L3 ou L3-L4 ou L4-L5 ou L5-S1	-Douleur dorsale et sciatalgie -Hématome abdominal (4), -trouble de l'érection (1), -jambe froide (1) -éjaculation rétrograde (1)	11-127 mois	-Arthrose facettaire [11] -Dislocation de la prothèse [1] -Dégénérescence d'un autre niveau [14] -Délitescence de la prothèse [16] -Luxation antérieure de la prothèse [2], avec compression de vaisseau iliaque [1] -Usure du polyéthylène [1]	27

1.3.2. Effet thérapeutique/Complications à long terme (> 10 ans)

Les seuls résultats disponibles sur l'arthroplastie lombaire à long terme sont issus de deux séries de cas de patients opérés avec la prothèse CHARITÉ.

1.3.2.1. Efficacité à long terme

L'étude prospective de Lemaire *et al.* (48) rapporte les résultats de 100 patients, avec un recul moyen de 11,3 ans. Le pourcentage de perdus de vue est acceptable (5,6 %). Les résultats fonctionnels sont évalués à l'aide du score de Stauffer et Coventry. Ce score est composé de 4 critères prenant en compte le soulagement de la douleur, le retour au travail, la diminution des activités physiques et l'utilisation d'antalgiques. Quatre-vingt-dix patients ont un gain fonctionnel bon et excellent. Dix patients (10 %) ont de mauvais résultats fonctionnels. Sur le plan radiologique, la hauteur intervertébrale restaurée de plus de 50 % en postopératoire immédiat est stable au dernier recul. La mobilité mesurée sur les clichés dynamiques correspond aux valeurs physiologiques relevées sur une cohorte de patients asymptomatiques. Une ossification autour de la prothèse est observée chez 2 patients sur 100 (2 %).

L'étude rétrospective de David (49) est menée sur 106 patients revus à 13,2 ans de recul moyen. Deux patients sont décédés de cause non liée à l'arthroplastie discale. L'implant utilisé est la prothèse CHARITÉ III, mais sans revêtement de céramique au niveau des plateaux. Les résultats fonctionnels sont bons et excellents pour 87 patients (82,1 %), et mauvais pour 11 patients (10,4 %). Les mobilités mesurées en flexion-extension et en inclinaison latérale correspondent, elles aussi, à des valeurs physiologiques. À 10 ans de recul, 96 prothèses sont mobiles. Dix prothèses ne sont donc plus mobiles à 10 ans (9,4 %). Pour 7 d'entre elles, une ossification partielle ou complète est observée.

1.3.2.2. Complications à long terme

Les taux de complications rapportés à plus de 10 ans sont de 16/100 (16 %) dans l'étude de Lemaire *et al.* (48), et de 30/106 (28,3 %) dans l'étude de David (49).

Cinq patients/100 (5 %) ont fait l'objet d'une reprise chirurgicale dans l'étude de Lemaire, et 8/106 (7,5 %) dans l'étude de David. Dans tous les cas, la réintervention a été une arthrodèse.

Sur l'ensemble des complications rapportées, les complications mécaniques liées à l'implant sont au nombre de 2 dans l'étude de Lemaire (2 %), et de 6 dans l'étude de David (5,7 %). Il s'agit de cas d'impaction de l'implant dans les plateaux vertébraux, de subluxation du noyau en polyéthylène et de fracture du noyau de polyéthylène. Un cas d'échec par usure du polyéthylène est observé.

La dégénérescence des niveaux adjacents est également observée dans 2 cas chez Lemaire (2 %), et 3 cas dans l'étude de David (2,8 %). Une arthrose des facettes articulaires est observée chez 4 patients de l'étude de Lemaire (4 %), et 5 patients de la série de David (4,7 %).

Le *tableau 9* fait la synthèse des résultats de ces deux séries.

Les tableaux d'analyse de ces deux études sont disponibles en *annexe I.3*.

Les séries de cas à long terme (>10 ans), totalisant 215 patients sur la prothèse CHARITÉ, montrent une amélioration significative des scores fonctionnels des lombalgiques par rapport à l'état préopératoire (90 % et 82,1 % de bons résultats fonctionnels au dernier recul selon la classification de Stauffer). Les complications dans les deux études sont de 16/100 (16 %) et de 30/106 (28,3 %). Les taux de réinterventions rapportés sont de 5/100 (5 %) et de 8/106 (7,5 %). Sur le plan radiographique, le pourcentage de prothèses qui ne sont plus mobiles est de 2/100 (2 %) pour l'étude à 11,3 ans, et de 10/106 (9,4 %) pour l'étude à 13,2 ans. Une arthrose des facettes articulaires est observée chez 4 % des patients dans les deux études. Une dégénérescence aux niveaux adjacents est constatée dans 2/100 (2 %) et 3/106 (2,8 %) des cas.

Tableau 9. Séries de cas étudiant les prothèses discales lombaires avec un recul à long terme.

Auteur	Étude	Indications	Résultats	Complications
Lemaire <i>et al.</i> , 2005 (48) CHARITÉ	107 patients inclus 100 patients revus (147 prothèses) suivi moyen : 11,3 ans	1 niveau (54) 2 niveaux (45) et 3 niveaux (1) âge < 50 ans Discopathie dégénérative L3-S1	<u>Gain fonctionnel</u> (score de Stauffer et Coventry) : Bon et excellent : 90 patients/100 (90 %) Mauvais : 10 patients/100 (10 %) Augmentation des hauteurs discales à l'étage opéré de 51,3 % par rapport à la hauteur mesurée en préopératoire <u>Mobilité moyenne à l'étage opéré</u> : en flexion-extension : 10,3° en inclinaison latérale : 5,4° <i>valeurs correspondant aux valeurs physiologiques</i>	- Complications : 16/100 patients revus (16 %), dont 2 complications directement liées à l'implant (2 %) - 5 reprises (arthrodèse) - 2 cas d'ossification périprothétique
David, 2007 à paraître (49) CHARITÉ	108 patients inclus 106 patients revus (106 prothèses) suivi moyen : 13,2 ans	1 niveau âge < 50 ans Discopathie dégénérative L3-S1	<u>Gain fonctionnel</u> (score de Stauffer et Coventry) : Bon et excellent : 87 patients/106 (82,1 %) Médiocre : 8 patients/106 (7,5 %) Mauvais : 11 patients/106 (10,4 %) <u>Mobilité moyenne à l'étage opéré</u> : en flexion-extension : 10,1° en inclinaison latérale : 4,4°	- Complications : 30/106 patients revus (28,3 %), dont 6 complications directement liées à l'implant (5,7 %) - 8 reprises (7,5 %)

I.4. Place de l'acte dans la stratégie thérapeutique

La recherche documentaire n'a pas fourni de publication permettant de conclure sur la place du remplacement du disque intervertébral par prothèse par rapport à l'arthrodèse. L'acte est réalisé après échec d'un traitement conventionnel (traitements médicamenteux, infiltrations, rééducation, blocs facettaires) bien conduit pendant au moins 6 mois.

I.5. Conditions d'exécution

La recherche documentaire n'a pas permis de retrouver de publication permettant de conclure sur les conditions d'exécution de l'acte.

I.6. Impact en santé publique

La lombalgie chronique perturbe les activités personnelles et professionnelles de façon notable, dans la mesure où les sujets atteints perdent progressivement la possibilité de réaliser certains gestes de la vie courante tels que le port de charge, les déplacements en voiture, en train, la montée ou la descente d'escaliers. Ainsi, la lombalgie chronique est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

L'arthroplastie discale lombaire répond à un besoin, aujourd'hui couvert par l'arthrodèse.

À court terme, l'avantage annoncé du disque intervertébral artificiel par rapport à l'arthrodèse est une récupération fonctionnelle plus rapide des patients, notamment un séjour hospitalier plus court, et une reprise plus rapide de leurs activités professionnelles. L'étude comparative randomisée menée sur la prothèse CHARITÉ aux États-Unis (28) montre une différence significative à la faveur de la prothèse discale pour ces deux critères. En France, un STIC (Soutien aux technologies innovantes et coûteuses) est en cours de réalisation pour évaluer, d'un point de vue médico-économique, la pose de la prothèse intervertébrale discale (cervicale et lombaire) par rapport à l'arthrodèse. Le protocole inclut parmi les critères d'évaluation la durée de séjour hospitalier et la reprise du travail. Les résultats du STIC sont prévus fin 2009. Sur le long terme, l'avantage annoncé de la prothèse est la préservation des segments vertébraux adjacents à la zone opérée, pouvant être à terme, le siège d'une discopathie invalidante, et nécessiter une prise en charge médicale voire une nouvelle intervention chirurgicale. Il n'existe pas aujourd'hui de données comparatives sur les taux de réinterventions après une arthrodèse et après une arthroplastie.

Des données médico-économiques supplémentaires sont nécessaires pour évaluer l'intérêt de santé publique de la prothèse discale lombaire.

II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Les membres du groupe de travail (GT) ont été consultés d'abord individuellement puis collectivement.

Dans un premier temps, un questionnaire leur a été adressé par courrier, accompagné du rapport provisoire constitué de l'analyse des données de la littérature. Une réunion a ensuite eu lieu, et la synthèse des réponses au questionnaire a constitué la base de la discussion du groupe.

II.1. Avis du groupe préalable à la réunion

Les réponses préalables à la réunion des membres du GT ont été colligées dans le tableau figurant en *annexe VI*. Les points abordés dans le questionnaire concernaient les indications, le critère de jugement le plus pertinent pour juger de l'efficacité de la technique à court et à long terme, les complications les plus fréquentes à court et long terme, les contre-indications, la technique de référence, la place dans la stratégie thérapeutique, la formation nécessaire pour

réaliser cet acte, le nombre de patients concernés par cette technique, l'environnement nécessaire, les données manquantes pour juger de la balance bénéfique/risque.

II.2. Efficacité à court terme (< 2 ans)

Les 2 études randomisées montrent que les prothèses discales CHARITÉ et PRODISC ont un taux de succès à 2 ans qui n'est pas inférieur à celui de l'arthrodèse, selon la technique comparative choisie (arthrodèse par cage antérieure BAK isolée et arthrodèse circonférentielle par double abord) sur le critère composite considéré. Ce critère évalue le succès de l'intervention selon 4 sous-critères (complications, amélioration fonctionnelle, état neurologique, résultats radiologiques). Il a été précisé que le sous-critère « succès radiologique » différait entre les deux groupes de l'étude, ce qui est méthodologiquement très discutable (mobilité pour la prothèse et non-mobilité pour l'arthrodèse). D'après le GT, le critère de jugement principal à prendre en compte doit être l'amélioration de la douleur à court et long terme.

Le GT a unanimement jugé l'efficacité de l'arthroplastie discale suffisante à court terme sur les résultats fonctionnels, et a insisté sur la facilité des suites opératoires par rapport à l'arthrodèse.

Concernant le comparateur des études contrôlées randomisées, le GT a affirmé l'efficacité équivalente de toutes les techniques d'arthrodèse ; les pratiques diffèrent en fonction des pays et les cages BAK ont été utilisées dans l'étude clinique comparative sur la prothèse CHARITÉ, dans le but d'avoir la même voie d'abord, dans les deux groupes.

II.3. Efficacité à long terme

Les séries de cas à long terme (10 ans minimum de recul clinique) sur la prothèse CHARITÉ montrent une amélioration des scores fonctionnels des patients par rapport à l'état préopératoire (90 % et 82,1 % de bons résultats fonctionnels au dernier recul, selon la classification de Stauffer). Le GT considère ces résultats satisfaisants.

II.4. Complications

Sur le court terme, il est rappelé que les complications de la prothèse discale lombaire sont celles liées à la réalisation de la voie d'abord antérieure, notamment les plaies vasculaires et les complications sexuelles. L'évaluation de la balance bénéfique/risque doit être réalisée avant toute intervention d'arthroplastie discale. Le taux de complications de l'arthrodèse n'est pas négligeable, et les complications sont parfois sévères (délabrement musculaire, complications neurologiques). Les cas d'échec de la prothèse sont souvent liés soit à un défaut d'indication (sujet trop âgé par exemple), soit à un défaut de technique.

Le devenir de la prothèse à 15 – 20 ans n'est pas connu, notamment le risque de migration, l'usure de la prothèse, le descellement. Le taux de reprises opératoires annoncé dans les deux séries de cas à 10 ans est bas, comparativement aux données connues sur l'arthrodèse.

II.5. Indications

La prothèse discale est indiquée dans le cas de lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique. Un seul disque pathologique doit être remplacé par prothèse discale lombaire.

L'indication est posée après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM (Modic I ou Pfirmann 5² monosegmentaire), et éventuellement d'une discographie s'il y a un doute persistant après IRM. Pour connaître la topographie des vaisseaux, les experts présents ont recours à l'IRM standard, et au besoin à un angio-scanner ou une angio-IRM.

La pose de l'indication d'une prothèse discale lombaire doit relever d'une décision concertée.

² Modic I : hyposignal T1 et hypersignal T2.

II.6. Contre-indications

Les contre-indications suivantes sont retenues par le GT :

- Lomalgie non discogénique
- Radiculalgie prédominante
- Discopathie pluriétagée
- Déformations (scoliose et spondylolisthésis)
- Canal lombaire étroit
- Obésité morbide
- Ostéoporose et maladie métabolique osseuse
- Lésions dégénératives évoluées des articulaires
- Traumatisme vertébral lombaire récent
- Hernie discale exclue
- Déficit radiculaire récent
- Antécédents infectieux locaux
- Conditions psychologiques défavorables
- Difficultés professionnelles récurrentes (arrêts de travail à répétition ou de longue durée, etc.)
- Spondylarthropathies

II.7. Place dans la stratégie thérapeutique

L'arthroplastie discale doit se discuter après réalisation d'un traitement conventionnel bien conduit d'au moins 6 mois. La place de l'arthroplastie discale par rapport aux autres chirurgies du rachis lombaire (arthrodèse, fixation dynamique) doit être discutée au cas par cas.

II.8. Population cible

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

II.9. Conditions d'exécution

L'opérateur doit être spécialisé en chirurgie rachidienne. La chirurgie du rachis doit constituer au moins 50 % de son activité. Le chirurgien doit par ailleurs être formé à l'abord antérieur ou alors déléguer la réalisation de la voie d'abord à un chirurgien vasculaire ou viscéral.

Cette technique nécessite une courbe d'apprentissage requérant assistance au cours de la période d'apprentissage. Un entraînement sur le terrain et sur pièce anatomique est nécessaire. Lors de l'intervention, un chirurgien avec des compétences vasculaires doit être présent ou prêt à intervenir en cas de besoin.

Le GT n'a pas souhaité définir le niveau d'activité d'un centre pratiquant l'arthroplastie discale lombaire. Tout chirurgien, dont les conditions d'exercice remplissent les critères sus-cités, doit avoir la possibilité de poser des prothèses discales lombaires.

II.10. Données manquantes

Le GT souligne la nécessité d'avoir des données à long terme sur les prothèses discales lombaires, notamment sur :

- la symptomatologie (douleur, résultat fonctionnel, etc.) ;
- le devenir à long terme des disques sus-jacents ;
- le devenir de la prothèse (en termes de complications éventuelles et de mobilité).

Des essais cliniques comparatifs et randomisés étant, selon le GT, difficiles à mener, seul un suivi à type de cohorte paraît envisageable. Le GT souligne la difficulté à impliquer les industriels dans cette recherche, la technique étant d'après les experts déjà largement diffusée dans les pays étrangers.

Ce choix méthodologique implique que seules des données non comparatives seront disponibles à long terme. Un suivi de cohorte ne permettra pas d'évaluer la supériorité de l'arthroplastie par rapport à l'arthrodèse, sur la prévention de la dégénérescence des segments adjacents à la zone opérée, ni, par conséquent, de comparer les taux de réinterventions propres à chacune de ces techniques.

Le GT a rappelé que le recueil exhaustif nécessite un confort logistique (présence notamment d'un attaché de recherche clinique pour le recueil des données), et manifestent le souhait d'un financement par l'Assurance maladie.

Les données à recueillir seraient :

- les indications ;
- le type de prothèse ;
- l'efficacité clinique (jugée sur la symptomatologie fonctionnelle, la douleur, la dégénérescence discale aux niveaux adjacents) ;
- les complications (liées à la voie d'abord et liées au matériel), le nombre de réinterventions,
- la mobilité de la prothèse ;
- les explantations de matériel (à faire analyser par la matério-vigilance).

Il est proposé de s'inspirer du registre suisse³. La société savante pourrait être incitatrice pour la réalisation et le suivi de cette étude. Le GT évoque également la question du conditionnement de la pose de l'implant à l'inscription au registre, afin d'assurer l'exhaustivité du registre.

III. ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE

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

La prévalence de la lombalgie chronique a été estimée en France à 7,9 % (Intervalle de confiance à 95 % : 7,2 - 8,5) pour les hommes, et à 7,5 % (IC95 % : 7 - 8,1) pour les femmes en 2004, lors d'une enquête réalisée par l'Institut national de la statistique et d'études économiques – INSEE (7). La population adulte de moins de 60 ans représente 16 726 852 hommes et 16 922 334 femmes en France (INED 2005). En appliquant les pourcentages de lombalgiques chroniques à ces chiffres, le nombre total de lombalgiques chroniques de moins de 60 ans serait en France de 2 590 596, les deux sexes confondus.

³ Les principaux items de ce registre sont : profession (type d'activité et niveau d'activité), indication, comorbidités préopératoires, médication, évaluation radiologique, données sur l'intervention, durée d'hospitalisation, complications (liées à la voie d'abord, liées à la prothèse), douleur (EVA), fonction (Oswestry), satisfaction du patient.

On peut considérer entre 2,5 % et 5 % le nombre de lombalgiques chroniques candidats à la chirurgie, soit entre 64 765 et 129 530 patients (50,51).

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

On peut donc estimer la population cible entre 650 et 6 500 patients par an.

CONCLUSION

Au vu des données de la littérature et de la position du GT, il est estimé que :

- le Service attendu (SA) des prothèses discales lombaires et de l'acte associé de remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse discale est suffisant ;
- en l'absence de données comparatives, il y a absence d'Amélioration du service attendu (ASA) de ce dispositif et de l'acte par rapport à l'arthrodèse.

Les avis de la CEPP pour les 2 prothèses et l'avis de la HAS pour l'acte figurent en fin de ce rapport.

L'indication retenue est la lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique. Un seul disque pathologique doit être remplacé par prothèse discale lombaire.

La population cible est comprise entre 650 et 6 500 patients par an.

La pose de l'indication doit relever d'une décision concertée, prise par une équipe multidisciplinaire.

L'opérateur doit être formé à l'abord par voie antérieure et à la technique de pose de la prothèse. Lors de toute intervention d'arthroplastie discale lombaire, un chirurgien vasculaire doit être présent ou prêt à intervenir en cas de besoin. L'avis sur le dispositif précise de plus que le chirurgien du rachis doit effectuer au moins 50 % de son activité en chirurgie rachidienne.

Un suivi de cohorte des patients implantés doit être mis en place, afin de connaître l'efficacité (maintien du résultat fonctionnel au niveau opéré, pas de dégénérescence des niveaux adjacents nécessitant une réintervention chirurgicale) et les complications des prothèses discales à long terme.

ANNEXES

I. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM) PAR LA HAS

Selon l'article R. 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le service attendu de l'acte. La CEPP évalue le service attendu du DM (article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale). Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte ou du DM : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte ou du DM : fonction notamment de son impact sur la morbi/mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS, pour rendre cet avis, est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature, et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

I.1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés, lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe *Recherche documentaire* présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique, et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)	
I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

I.2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes et dispositifs médicaux, et pour proposer une liste d'experts de la technique (acte et DM), de ses alternatives ou de la pathologie concernée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, libéraux), de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical doivent, en règle générale, faire partie du groupe. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avec un questionnaire pour recueillir leur opinion avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature, des différents critères permettant de mesurer le service attendu de l'acte ou du DM, et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte rendu de la réunion (discussion et conclusion) est rédigé par la HAS, et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Deux chefs de projet de la HAS coordonnent l'ensemble du travail et en assurent l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de travail, la HAS après examen et validation du dossier par la CEAP, et la CEPP, estiment le service attendu de l'acte et du DM et émettent un avis quant à l'inscription de l'acte à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) et du DM sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

En plus de l'estimation du service médical de l'acte et du DM, l'avis de la HAS précise également (articles R. 162-52-1 et L.165-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte et du DM ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte et du DM par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire l'objectif d'études complémentaires pour mieux apprécier le service médical de l'acte et du DM.

II. GRILLES D'ANALYSE DES ARTICLES

II.1. Études prospectives comparatives randomisées

- Tableau d'évidence de l'étude CHARITÉ *versus* cage intersomatique antérieure BAK
- Tableau d'évidence de l'étude PRODISC *versus* arthrodèse circonférentielle par double abord

II.2. Autres résultats issus de l'étude comparative randomisée CHARITÉ

Tableau d'évidence de l'étude CHARITÉ *versus* cage intersomatique antérieure BAK.

Référence	Blumenthal <i>et al.</i> , 2005 (28)
Type de l'étude	Étude prospective contrôlée randomisée SB Charité <i>versus</i> arthrodèse antérieure dans un rapport 2 : 1
Date et durée de l'étude	Recrutement : mai 2000 - avril 2002 Suivi : 2 ans
Objectif de l'étude	Démontrer la non-infériorité de l'arthroplastie lombaire par SB-Charité par rapport à l'arthrodèse antérieure réalisée par une cage d'arthrodèse intersomatique BAK Le taux de succès du groupe SB Charité n'est pas inférieur de plus de 15 % à celui de l'arthrodèse.
MÉTHODE	
Critères d'inclusion	<p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adulte d'âge inférieur à 60 ans - Discopathie dégénérative confirmée par discographie - Un seul niveau vertébral atteint : L4-L5 ou L5-S1 - Score d'Oswestry ≥ 30 - Score EVA ≥ 40 (sur 100) - Échec du traitement conservateur sur plus de 6 mois - Lombalgie et/ou sciatgie sans compression des racines nerveuses - Patient en état de supporter une voie d'abord antérieure <p><u>Critères de non-inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antécédent d'arthrodèse dorsale ou lombaire - Fracture vertébrale en L4, L5 ou S1 - Atteinte dégénérative discale sur plusieurs niveaux vertébraux - Hernie discale exclue - Spondylolisthésis > 3 mm - Scoliose $> 11^\circ$ - Sténose sagittale < 8 mm - Ostéoporose, ostéopénie, maladie métabolique osseuse - Arthrose des facettes articulaires - Obésité
Cadre et lieu de l'étude	15 centres aux États-Unis
Produits étudiés	<p><u>Groupe d'étude</u> : arthroplastie par prothèse discale lombaire SB Charité</p> <p><u>Groupe contrôle</u> : arthrodèse lombaire antérieure par cage vissée BAK, comblée par de l'os autologue prélevé sur la crête iliaque du patient</p>
Critères principaux de jugement	<p>Critère composite = Succès clinique à 2 ans, défini comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amélioration du score Oswestry à 2 ans par rapport au score préopératoire ≥ 25 % - Aucune fracture du dispositif (nécessitant une réintervention chirurgicale) - Pas de complication majeure (lésions vasculaires majeures, atteintes neurologiques, lésions des racines nerveuses ou décès) - Pas d'aggravation neurologique par rapport à l'état préopératoire
Critères secondaires de jugement	<p><u>Critères cliniques</u>, mesurés à 3, 6, 12 et 24 mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Échelle Visuelle Analogique de la douleur (échelle croissante de la douleur de 0 à 100) - Score fonctionnel Oswestry (score coté de 0 à 100, 100 correspondant au meilleur état de santé) - Score de qualité de vie SF-36, composés de deux sous-score, le score Physique (PCS) et le score mental (MCS) exprimés en pourcentages - Bilan neurologique - Satisfaction du patient - Consommation d'antalgique - Durée d'hospitalisation <p><u>Critères radiologiques</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mobilité à l'étage opéré (mobilité mesurée sur les clichés en flexion- extension) - Hauteur intervertébrale - Hauteur des foramens - Translation intervertébrale - Positionnement de la prothèse et résultats radiologiques

Taille de l'échantillon	Taille de l'échantillon : 291 patients (nombre de sujets nécessaire calculé de 261 + 10 % de perdus de vue) Nombre de patients inclus : 304 Groupe Prothèse discale : 205 patients Groupe contrôle : 99 patients Patients non randomisés : 71 Les 5 premiers cas de chaque centre n'ont pas été randomisés. Certains résultats incluent ceux de ces patients, notamment la mesure de la mobilité et les complications.			
Méthode de randomisation	Randomisation par bloc de 6 Séquence générée informatiquement Enveloppes scellées			
Méthode de mesure	Pas de précision sur l'indépendance de la personne qui recueille les données cliniques et interprète les clichés radiologiques, ni si ces mesures sont faites en aveugle			
Méthode d'analyse des résultats	Tests statistiques utilisés : test t de student, test de Fisher, test du Chi-2 Analyse en intention de traiter (pour le critère de jugement principal)			
RÉSULTATS				
Nombre de sujets analysés	Nombre de patients	Groupe SB Charité	Groupe Arthrodeuse	Total
	Traités	205	99	304
	Décès	1	0	1
	Échec	12	8	30
	Exclusions	16	17	33
	Analysés	161	66	227
Durée du suivi	2 ans de suivi, 23 perdus de vue (7,6 %), motifs non décrits Taux de perdus de vue comparables dans les 2 groupes			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Groupe SB Charité Âge moyen : 39,6 ans [étendue : 19 – 60] Sex ratio : 113 hommes/92 femmes Niveaux opérés : L4-L5 : 61 (30 %) L5-S1 : 144 (70 %)		Groupe Arthrodeuse : Âge moyen : 39,6 ans [étendue : 20 – 60] Sex ratio : 44 hommes/55 femmes Niveaux opérés : L4-L5 : 32 (32 %) L5-S1 : 67 (68 %)	
	Les groupes sont comparables ($p > 0,05$) pour chaque critère démographique considéré.			
Résultats inhérents aux critères principaux de jugement		Groupe SB Charité (n = 184)	Groupe Arthrodeuse (n = 81)	
	Amélioration du score Oswestry de 25 % par rapport au préopératoire	130 (71 %)	50 (62 %)	
	Pas de fracture du dispositif	175 (95 %)	74 (91 %)	
	Pas de complications sévères	182 (99 %)	80 (99 %)	
	Pas d'aggravation de l'état neurologique	167 (91 %)	77 (95 %)	
	Taux de succès	117/184 (64 %)	46/81 (57 %)	
	Taux de succès (biais maximum)	117/205 (57,1 %),	46/99 (46,5 %),	
		Le traitement par SB Charité n'est pas inférieur à l'arthrodèse		

	Critères cliniques	<u>Groupe SB Charité :</u>	<u>Groupe Arthrodeuse :</u>
	Résultats inhérents aux critères secondaires de jugement	Score Oswestry moyen à 2 ans	26,3
Réduction du score Oswestry		48,5 %	42,4 %
<i>Différence intergroupe NS</i> ($p = 0,267$)			
Douleur (EVA) à 2 ans		31,2	37,5
Diminution de la douleur		40,6 %	34,1 %
<i>Différence intergroupe NS</i> ($p = 0,1074$)			
<u>% de patients améliorés de 15 % du SF36 à 2 ans/état préopératoire</u> <i>chiffres absolus non communiqués</i>			
PCS		72 %	63 %
MCS		50 %	51 %
État neurologique à 2 ans			
Succès		169 (82,4 %)	78 (78,8 %)
Échec		36 (17,6 %)	21 (21,2 %)
<i>Différence intergroupe NS</i> ($p = 0,4382$)			
Satisfaction des patients		73,7 %	53,1 %
<i>Différence significative</i> ($p = 0,0011$)			
Consommation d'antalgiques à 2 ans (dans les sous-groupes avec succès clinique)		73/114 (64,0 %)	37/46 (80,4 %)
<i>Différence significative</i> ($p = 0,0428$)			
Durée d'hospitalisation (jours)		3,7	4,2
<i>Différence significative</i> ($p = 0,0039$)			
Critères radiologiques			
Mobilité à l'étage opéré			
Préopératoire (<i>Différence NS</i>)		6,7°	6,3°
À 2 ans		7,5° (augmentée de 13,6 %)	1,1°
Aucune mobilité (mobilité < 5°)	59/178 (33 %)	– (voir arthrodeuse à 2 ans)	
<u>Enfoncement à 2 ans par rapport au postopératoire immédiat</u> en L4-L5 (<i>différence significative</i>)	0,54 mm	1,3 mm	
en L5-S1 (<i>différence significative</i>)	0,43 mm	0,97 mm	
<u>Augmentation de la hauteur intervertébrale par rapport au préopératoire</u> en L4-L5 (<i>différence significative</i>)	6,82 mm	4,52 mm	
en L5-S1 (<i>différence significative</i>)	8,2 mm	5,98 mm	
Arthrodeuse à 2 ans	–	91,9 % (<i>chiffres absolus non communiqués</i>)	
<u>Mobilité en fonction du positionnement de la prothèse</u> (évaluée sur les 205 patients randomisés + 71 patients non randomisé « training cases »)			
Positionnement idéal, n = 219 (83 %)	7,12° [étendue : 6,58 – 7,66]		
Positionnement correct, n = 33 (11 %)	7,47° [étendue : 5,97 – 8,97]		
Mauvais positionnement, n = 18 (6 %)	3,15° [étendue : 1,53 – 4,77]		
<i>Différence significative entre bon positionnement et mauvais positionnement</i> ($p = 0,003$)			
<u>Score fonctionnel (ODI) et douleur (EVA) en fonction du positionnement de la prothèse</u>	<u>Score fonctionnel</u>	<u>Douleur</u>	
Positionnement idéal, n = 219	ODI = 24,1	EVA = 28,3	
Positionnement correct, n = 33	ODI = 30,3	EVA = 35,4	
Mauvais positionnement, n = 18	ODI = 36,3	EVA = 48,4	

Résultats inhérents aux critères secondaires de jugement (suite)	<i>Différence significative des scores fonctionnels et de la douleur entre les 2 groupes « bon positionnement » « mauvais positionnement » (p < 0,05)</i>		
Événements Indésirables	<u>Événements indésirables</u>	<u>Groupe SB Charité</u>	<u>Groupe Arthrodèse</u>
	Total	(n = 205)	(n = 99)
	<i>Différence non significative (p = 0,6569)</i>	155 (75,6 %)	77 (77,8 %)
	Complications liées au dispositif	8 (7,8 %)	4 (4 %)
	Impaction dans les vertèbres	7	1
	Migration	1	0
	<u>Échec du dispositif nécessitant une réintervention</u>	11 (5,4 %)	9 (9,1 %)
	<i>Différence non significative (p = 0,4484)</i>	5	0
	Reprise du dispositif	4	8
	Réintervention (sans reprise)	2	1
	Ablation de l'implant		
	<u>Complications liées à la voie d'abord</u>	20 (9,8 %)	10 (10,1 %)
	Total		
	<i>Différence non significative (p = 0,7331)</i>		
	Lésions veineuses	9	2
	Éjaculation rétrograde	3	3
	Iléus	2	1
	Thrombose veineuse peropératoire	2	0
	Hernie pariétale	1	2
	Hématome épidural	1	0
Lésion de la dure-mère	1	0	
Thrombose veineuse profonde	0	0	
Thrombose artérielle	0	0	
Perte sanguine > 1 500 ml	1	2	

Tableau d'évidence de l'étude PRODISC versus arthrodèse circonférentielle par double abord.

Référence	Food and Drug Administration, 2006 (31)
Type de l'étude	Étude prospective contrôlée randomisée PRODISC II versus arthrodèse circonférentielle dans un rapport 2 : 1
Date et durée de l'étude	Recrutement : non précisé Suivi : 2 ans
Objectif de l'étude	Montrer la non-infériorité de l'arthroplastie lombaire par PRODISC-L par rapport à l'arthrodèse circonférentielle. La marge de non-infériorité est fixée à 12,5 % sur le critère de jugement principal et le taux de complications
MÉTHODE	
Critères d'inclusion	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Adulte d'âge inférieur à 60 ans - Discopathie dégénérative sur un seul niveau vertébral situé entre L3 et S1 - Score d'Oswestry \geq 20/50 (40 %) - Échec d'un traitement conservateur de plus de 6 mois - Confirmation par l'imagerie de l'un des événements suivants : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Instabilité (\geq 3 mm en translation ou 5° en angulation) ✓ Diminution de la hauteur discale $>$ 2 mm ✓ Épaississement de l'annulus fibrosus ✓ Hernie du nucleus pulposus ✓ Gaz discal <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antécédent d'arthrodèse rachidienne - Dégénérescence des facettes articulaires - Spondylolyse ou sténose canalaire - Spondylolisthésis $>$ grade 1 - Radiculalgie ou lombalgie d'étiologie inconnue - Ostéopénie ou ostéoporose définie par une densité osseuse mesurée par DEXA de score $<$ -2,5 - Maladie métabolique osseuse - Obésité - Arthrite rhumatoïde ou autre pathologie auto-immune
Cadre et lieu de l'étude	17 centres aux États-Unis
Produits étudiés	<p><u>Groupe d'étude :</u> arthroplastie par prothèse discale lombaire ProDisc-L réalisée par voie rétro-péritonéale (160/162) ou trans-péritonéale (2/162).</p> <p><u>Groupe contrôle :</u> Arthrodèse circonférentielle consistant en une arthrodèse intervertébrale réalisée avec un anneau d'allogreffe osseuse fémorale et une arthrodèse postéro-latérale, réalisée avec du greffon osseux autologue prélevé sur la crête iliaque du patient et une instrumentation postérieure fixée par des vis pédiculaires.</p>

Critères principaux de jugement	<p>Critère composite = Succès clinique à 2 ans, défini par la conjugaison des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amélioration du score Oswestry à 2 ans par rapport au score préopératoire $\geq 15\%$ - Pas de réintervention nécessaire - Amélioration du score SF36 - État neurologique amélioré ou maintenu par rapport à l'état préopératoire - Succès radiographique <p>Succès radiographique pour la prothèse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas de migration ou d'impaction de l'implant $> 3\text{ mm}$ - Liserés clairs entourant l'implant ne représentant pas plus de 25 % de l'interface os-implant - Mobilité au niveau opéré amélioré ou maintenu par rapport à la mesure préopératoire - Pas de perte de hauteur discale $> 3\text{ mm}$ - Pas de signe d'arthrodèse osseuse <p>Succès radiologique pour l'arthrodèse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas de migration ou d'impaction de l'implant $> 3\text{ mm}$ - Pas de descellement de l'implant (liserés clairs autour de l'implant) - Pas de mobilité sur les clichés dynamiques en flexion-extension ($< 3\text{ mm}$ en translation et $< 5^\circ$ en angulation) - Pas de perte de hauteur discale $> 3\text{ mm}$ - Arthrodèse osseuse (50 % de travées osseuses entre les plateaux, maturation de la masse osseuse, densité osseuse augmentée ou maintenue)
Critères secondaires de jugement	<p><u>Critères cliniques</u>, mesurés à 6 semaines, puis 3, 6, 12 et 24 mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Échelle Visuelle Analogique de la douleur - Score fonctionnel Oswestry - Score de qualité de vie SF-36 - Bilan neurologique - Satisfaction du patient - Durée de séjour hospitalier <p><u>Critères radiologiques</u>, mesurés à 6 semaines, puis 3, 6, 12 et 24 mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Migration de l'implant ($> 3\text{ mm}$) - Impaction de l'implant ($> 3\text{ mm}$) - Liserés clairs autour de l'implant - Perte de hauteur discale - Mobilité à l'étage opéré : amplitude de mouvement (ROM) mesurée sur les clichés en flexion-extension <p>Pour le groupe contrôle : aucune mobilité ($< 3\text{ mm}$, $< 5^\circ$) Pour le groupe d'étude : maintien ou amélioration de la mobilité : ROM $\geq 6^\circ$ en L3-L4 et L4-L5, ROM $\geq 5^\circ$ en L5-S1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arthrodèse à l'étage opéré
Taille de l'échantillon	<p>Taille de l'échantillon : 242 <u>Nombre de patients inclus</u> : 276 Groupe Prothèse discale : 183 patients Groupe Arthrodèse : 93 patients <u>Nombre de patients traités</u> : 242 Groupe Prothèse discale : 162 patients Groupe Arthrodèse : 80 patients <u>Patients non randomisés</u> : 51 Les 3 premiers patients de chaque centre n'ont pas été randomisés.</p>
Méthode de randomisation	<p>Randomisation par bloc de 6 Méthode non décrite</p>
Méthode de mesure	<p>Pas de précision sur l'indépendance de la personne qui recueille les données cliniques et interprète les clichés radiologiques ni si ces mesures sont faites en aveugle</p>
Méthode d'analyse des résultats	<p>L'analyse est faite en intention de traiter</p>
RÉSULTATS	
Nombre de sujets analysés	<p>Groupe ProDisc-L : 149 patients Groupe Arthrodèse : 71 patients</p>
Durée du suivi	<p>Durée du suivi : 2 ans, 22 perdus de vue, motifs non renseignés Taux de perdus de vue comparables dans les 2 groupes</p>

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<u>Groupe ProDisc-L :</u> Âge moyen : 39,6 ans (écart-type : 8) Sex ratio : 83 hommes/79 femmes Score Oswestry moyen : 63,4/100 (écart-type : 12,6) EVA moyenne : 75,1/100 (écart-type : 16,4) Niveaux opérés : L3-L4 : 3 L4-L5 : 54 L5-S1 : 105 Antécédents de chirurgie rachidienne : Aucun : 57 Discectomie : 26 Laminectomie : 15	<u>Groupe Arthrodisc :</u> Âge moyen : 40,2 ans (écart-type : 7,6) Sex ratio : 37 hommes/43 femmes Score Oswestry moyen : 62,9/100 (écart-type : 63,4) EVA moyenne : 73,2/100 (écart-type : 14,5) Niveaux opérés : L3-L4 : 3 L4-L5 : 27 L5-S1 : 50 Antécédents de chirurgie rachidienne : Aucun : 24 Discectomie : 14 Laminectomie : 5	
Résultats inhérents aux critères principaux de jugement	<u>Groupe ProDisc-L :</u> Succès : 94/148 (63,5 %)		<u>Groupe Arthrodisc :</u> Succès : 32/71 (45,1 %)
Résultats inhérents aux critères secondaires de jugement	L'intervalle de confiance à 95 % indique que le taux de succès de la Prodisc-L est dans la marge de non-infériorité de 12,5 % définie par le protocole. Le taux de succès de la prothèse ProDisc est significativement supérieur à celui du groupe contrôle.		
	<u>Critères cliniques</u> Score Oswestry moyen à 2 ans <i>Différence non significative</i> Douleur (EVA) à 2 ans <i>Différence significative</i> État neurologique à 2 ans : succès Durée de séjour hospitalier <i>Différence significative (p < 0,0001)</i> <u>Critères radiologiques</u> Migration > 3mm Enfoncement > 3 mm Liserés transparents Perte de hauteur intervertébrale > 3mm Arthrodisc Non-arthrodisc Amplitude de mouvement	<u>Groupe ProDisc-L :</u> 39,8 77 135/148 3,5 jours (+/- 1,29)	<u>Groupe Arthrodisc :</u> 34,5 67 57/70 4,4 jours(+/-1,54) 1/69 (1,4 %) 0/69 (0 %) 1/69 (1,4 %) 5/69 (7,2 %) 67/69 (97,1 %) - non-mobilité :68/69 (98,6 %)

	<u>Complications liées au dispositif</u>	<u>Groupe ProDisc-L (n = 162)</u>	<u>Groupe Arthrodeèse (n = 80)</u>	
	Événements Indésirables	Total	29 (17,9 %)	16 (20 %)
<i>(différence non significative)</i>				
Douleurs lombaires		8	5	
Douleurs radiculaires		6	4	
Douleurs lombaires et radiculaires		6	2	
CÈdème		2	0	
Hernie du nucleus pulposus		1	0	
Lésion des racines nerveuses		0	1	
Impaction avec reprise		2	1	
Migration avec reprise		4	0	
Migration sans reprise		3	1	
Reprise_Totale		6	4	
		<u>Complications liées à la voie d'abord</u>	<u>Groupe ProDisc-L (n = 162)</u>	<u>Groupe Arthrodeèse (n = 80)</u>
Douleurs lombaires		55	27	
Douleurs lombaires et radiculaires	29	10		
Infection pulmonaire	0	1		
Éjaculation rétrograde	2	1		
Lésions vasculaires majeures	1	1		
Lésions vasculaires mineures	4	5		

Analyse des réinterventions de la prothèse CHARITÉ.

Référence	McAfee <i>et al.</i> , 2006 (29)
Type de l'étude	Étude prospective contrôlée randomisée SB Charité <i>versus</i> arthrodèse antérieure dans un rapport 2 : 1
Date et durée de l'étude	Recrutement : mai 2000 - avril 2002 Suivi minimum : 2 ans
Objectif de l'étude	Analyser les cas de réinterventions chirurgicales Rapporter l'incidence et les raisons des réinterventions dans les deux groupes
MÉTHODE	
Critères d'inclusion	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Adulte d'âge inférieur à 60 ans - Discopathie dégénérative confirmée par discographie - Un seul niveau vertébral atteint : L4-L5 ou L5-S1 - Score d'Oswestry ≥ 30 - Score EVA ≥ 40 (sur 100) - Échec du traitement conservateur sur plus de 6 mois - Lomalgie et/ou sciatgie sans compression des racines nerveuses - Patient en état de supporter une voie d'abord antérieure <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antécédent d'arthrodèse dorsale ou lombaire - Fracture vertébrale en L4, L5 ou S1 - Atteinte dégénérative discale sur plusieurs niveaux vertébraux - Hernie discale exclue - Spondylolisthésis > 3 mm - Scoliose $> 11^\circ$ - Sténose sagittale < 8 mm - Ostéoporose, ostéopénie, maladie métabolique osseuse - Arthrose des facettes articulaires - Obésité
Cadre et lieu de l'étude	15 centres aux États-Unis
Produits étudiés	<u>Groupe d'étude :</u> arthroplastie par prothèse discale lombaire SB Charité <u>Groupe contrôle :</u> arthrodèse lombaire antérieure par cage de fusion vissée BAK, comblée par de l'os autologue prélevé sur la crête iliaque du patient
Critères principaux de jugement	<p>Réintervention chirurgicale :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réintervention avec ablation du matériel : reprise par voie antérieure avec pose d'une nouvelle prothèse ou d'un greffon osseux - Réintervention sans ablation de matériel <ul style="list-style-type: none"> a. Douleurs lombaires mécaniques persistantes nécessitant une fixation postérieure et une fusion b. Symptômes neurologiques iatrogènes nécessitant une décompression postérieure avec ou sans fusion instrumentée postérieure c. Instabilité préopératoire non détectée
Taille de l'échantillon	<u>Groupe Prothèse discale :</u> 589 [205 patients dans le groupe randomisé + 71 patients non randomisés opérés avant le début de l'essai randomisé + 313 patients non randomisés opérés après la fin de l'essai randomisé] <u>Groupe contrôle :</u> 99 patients randomisés
Méthode de randomisation	Randomisation par bloc de 6 Séquence générée informatiquement Enveloppes scellées
Méthode de mesure	Non décrite
Méthode d'analyse des résultats	Tests statistiques utilisés : test de Student, test de Fisher, test du Chi-2

RÉSULTATS				
Nombre de sujets analysés	Nombre de patients	Groupe SB Charité	Groupe Arthrodeuse	Total
	Traités	589	99	688
Durée du suivi	2 ans de suivi minimum			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les groupes randomisés sont comparables ($p > 0,05$) pour chaque critère démographique considéré. La comparabilité des groupes, en incluant les patients non randomisés, n'est pas décrite.			
Résultats inhérents aux critères principaux de jugement		Groupe SB Charité (n = 589)	Groupe Arthrodeuse (n = 99)	
	Nombre total de réinterventions <i>Différence non significative</i> ($p = 0,7041$)	52 (8,8 %)	10 (10,1 %)	
	Délai moyen	266 jours	423 jours	
	Réintervention avec ablation de l'implant :	24 (4,1 %)	1 (1,1 %)	
	- Remplacement avec le même implant	7 (1,2 %)	0	
	- Fusion antérieure	7 (1,2 %)	0	
	- Fusion à 360°	8 (1,4 %)	1 (1 %)	
Réintervention sans ablation de l'implant :	28 (4,7 %)	9 (9,1 %)		
- Fixation postérieure seule	1 (0,2 %)	0		
- Fusion postérieure instrumentée	13 (2,2 %)	4 (%)		
- Décompression postérieure + fusion instrumentée	6 (1 %)	5 (5,1 %)		
- Décompression postérieure seule	8 (1,3 %)	0		
Événements Indésirables	Complication lors de la réintervention par voie antérieure :	Groupe SB Charité	Groupe Arthrodeuse	
	Lésion vasculaire	4/24 (16,7 %) <i>Les 24 patients pour lesquels l'ablation de la prothèse a été nécessaire, ont été réopérés par voie antérieure.</i>	0	

Analyse des résultats obtenus sur la prothèse CHARITÉ en fonction de l'activité et de l'expérience chirurgicales.

Référence	Regan <i>et al.</i> , 2006 (30)
Type de l'étude	Étude prospective contrôlée randomisée SB Charité <i>versus</i> arthrodèse antérieure dans un rapport 2 : 1
Date et durée de l'étude	Recrutement : mai 2000 - avril 2002
Objectif de l'étude	Décrire les résultats et les complications de l'arthroplastie lombaire par prothèse CHARITÉ en fonction de : <ul style="list-style-type: none"> - l'activité du chirurgien - l'activité du centre - l'expérience du chirurgien
MÉTHODE	
Critères d'inclusion	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Adulte d'âge inférieur à 60 ans - Discopathie dégénérative confirmée par discographie - Un seul niveau vertébral atteint : L4-L5 ou L5-S1 - Score d'Oswestry ≥ 30 - Score EVA ≥ 40 (sur 100) - Échec du traitement conservateur sur plus de 6 mois - Lombalgie et/ou sciatalgie sans compression des racines nerveuses - Patient en état de supporter une voie d'abord antérieure <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Antécédent d'arthrodèse dorsale ou lombaire - Fracture vertébrale en L4, L5 ou S1 - Atteinte dégénérative discale sur plusieurs niveaux vertébraux - Hernie discale exclue - Spondylolisthésis > 3 mm - Scoliose $> 11^\circ$ - Sténose sagittale < 8 mm - Ostéoporose, ostéopénie, maladie métabolique osseuse - Arthrose des facettes articulaires - Obésité
Cadre et lieu de l'étude	15 centres aux États-Unis
Produits étudiés	Prothèse discale lombaire CHARITÉ
Critères principaux de jugement	Pas de critère principal de jugement
Critères secondaires de jugement	Durée de séjour hospitalier Durée de l'intervention Amélioration du score EVA à 24 mois par rapport à l'état préopératoire Amélioration du score Oswestry à 24 mois par rapport à l'état préopératoire Nombre moyen d'événements indésirables par patient Échec du dispositif Aggravation neurologique à 24 mois par rapport à l'état préopératoire
Taille de l'échantillon	<u>Patients randomisés dans le groupe « Prothèse discale »</u> : 205 patients <u>Patients non randomisés</u> : 71 Il s'agit des 5 premiers cas de chaque centre qui n'ont pas été randomisés.
Méthode de randomisation	Randomisation par bloc de 6 Séquence générée informatiquement Enveloppes scellées
Méthode de mesure	Non décrite
Méthode d'analyse des résultats	Tests statistiques utilisés : test de Student, test de Fisher, test du Chi-2

RÉSULTATS																																																																				
Nombre de sujets analysés	Nombre de patients	Groupe randomisé	Groupe non-randomisé	Total																																																																
	Traités	205	71	304																																																																
Durée du suivi	2 ans de suivi, 23 perdus de vue, motifs non décrits Taux de perdus de vue comparables dans les 2 groupes																																																																			
Caractéristiques des patients comparabilité des groupes	Les groupes « patients randomisés » et « patients non randomisés » sont comparables ($p > 0,05$) pour chaque critère démographique considéré.																																																																			
Résultats inhérents aux critères principaux de jugement	<p>- Analyse par volume chirurgical (effectuée uniquement sur les patients randomisés)</p> <p>a. Activité du chirurgien</p> <p>4 chirurgiens avec un recrutement élevé (≥ 15 cas opérés) 18 chirurgiens avec un recrutement faible (< 15 cas opérés)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Recrutement élevé 91 patients</th> <th>Recrutement faible 114 patients</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Durée de l'intervention (min)</td> <td>99,7</td> <td>119,6</td> <td>0,003</td> </tr> <tr> <td>Durée du séjour hospitalier (jours)</td> <td>3,5</td> <td>3,9</td> <td>0,032</td> </tr> <tr> <td>Amélioration du score EVA à 24 mois par rapport à l'état préopératoire</td> <td>-44,4</td> <td>-37,5</td> <td>0,128</td> </tr> <tr> <td>Amélioration du score Oswestry</td> <td>-26,7</td> <td>-21,7</td> <td>0,101</td> </tr> <tr> <td>Nombre moyen d'événements indésirables/patient</td> <td>2,6</td> <td>2,1</td> <td>0,200</td> </tr> <tr> <td>Échec du dispositif</td> <td>2 (2,2 %)</td> <td>9 (7,8 %)</td> <td>0,072</td> </tr> <tr> <td>Aggravation neurologique à 24 mois par rapport à l'état préopératoire</td> <td>4 (4,3 %)</td> <td>13 (11,4 %)</td> <td>0,060</td> </tr> </tbody> </table> <p>La durée de l'intervention et le séjour hospitalier sont significativement plus courts dans le groupe des chirurgiens avec un recrutement élevé.</p> <p>b. Activité du centre</p> <p>4 centres avec un recrutement élevé (≥ 15 cas opérés) 10 centres avec un recrutement faible (< 15 cas opérés)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Recrutement élevé 120 patients</th> <th>Recrutement faible 85 patients</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Durée de l'intervention (min)</td> <td>98,8</td> <td>127,6</td> <td>$< 0,0001$</td> </tr> <tr> <td>Durée du séjour hospitalier (jours)</td> <td>3,5</td> <td>4,0</td> <td>0,001</td> </tr> <tr> <td>Amélioration du score EVA à 24 mois par rapport à l'état préopératoire</td> <td>-42,5</td> <td>-37,7</td> <td>0,300</td> </tr> <tr> <td>Amélioration du score Oswestry</td> <td>-24,8</td> <td>-22,7</td> <td>0,515</td> </tr> <tr> <td>Nombre moyen d'événements indésirables/patient</td> <td>2,8</td> <td>1,6</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td>Échec du dispositif</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>0,365</td> </tr> <tr> <td>Aggravation neurologique à 24 mois par rapport à l'état préopératoire</td> <td>5</td> <td>12</td> <td>0,008</td> </tr> </tbody> </table> <p>La durée de l'intervention, le séjour hospitalier et le nombre d'aggravation neurologique à 24 mois sont significativement plus faibles dans le groupe des centres avec un recrutement élevé. Le nombre d'événements indésirables par patient est significativement plus élevé dans le groupe des centres avec un recrutement élevé.</p>					Recrutement élevé 91 patients	Recrutement faible 114 patients	p	Durée de l'intervention (min)	99,7	119,6	0,003	Durée du séjour hospitalier (jours)	3,5	3,9	0,032	Amélioration du score EVA à 24 mois par rapport à l'état préopératoire	-44,4	-37,5	0,128	Amélioration du score Oswestry	-26,7	-21,7	0,101	Nombre moyen d'événements indésirables/patient	2,6	2,1	0,200	Échec du dispositif	2 (2,2 %)	9 (7,8 %)	0,072	Aggravation neurologique à 24 mois par rapport à l'état préopératoire	4 (4,3 %)	13 (11,4 %)	0,060		Recrutement élevé 120 patients	Recrutement faible 85 patients	p	Durée de l'intervention (min)	98,8	127,6	$< 0,0001$	Durée du séjour hospitalier (jours)	3,5	4,0	0,001	Amélioration du score EVA à 24 mois par rapport à l'état préopératoire	-42,5	-37,7	0,300	Amélioration du score Oswestry	-24,8	-22,7	0,515	Nombre moyen d'événements indésirables/patient	2,8	1,6	0,000	Échec du dispositif	5	6	0,365	Aggravation neurologique à 24 mois par rapport à l'état préopératoire	5	12	0,008
		Recrutement élevé 91 patients	Recrutement faible 114 patients	p																																																																
	Durée de l'intervention (min)	99,7	119,6	0,003																																																																
	Durée du séjour hospitalier (jours)	3,5	3,9	0,032																																																																
	Amélioration du score EVA à 24 mois par rapport à l'état préopératoire	-44,4	-37,5	0,128																																																																
	Amélioration du score Oswestry	-26,7	-21,7	0,101																																																																
	Nombre moyen d'événements indésirables/patient	2,6	2,1	0,200																																																																
	Échec du dispositif	2 (2,2 %)	9 (7,8 %)	0,072																																																																
	Aggravation neurologique à 24 mois par rapport à l'état préopératoire	4 (4,3 %)	13 (11,4 %)	0,060																																																																
		Recrutement élevé 120 patients	Recrutement faible 85 patients	p																																																																
	Durée de l'intervention (min)	98,8	127,6	$< 0,0001$																																																																
	Durée du séjour hospitalier (jours)	3,5	4,0	0,001																																																																
	Amélioration du score EVA à 24 mois par rapport à l'état préopératoire	-42,5	-37,7	0,300																																																																
	Amélioration du score Oswestry	-24,8	-22,7	0,515																																																																
	Nombre moyen d'événements indésirables/patient	2,8	1,6	0,000																																																																
	Échec du dispositif	5	6	0,365																																																																
	Aggravation neurologique à 24 mois par rapport à l'état préopératoire	5	12	0,008																																																																

- Analyse en fonction de l'expérience Les patients non randomisés constituent le groupe « expérience faible des chirurgiens »			
	Non randomisés 71 patients	Randomisés 205 patients	P
Durée de l'intervention (min)	141,9	110,8	<0,0001
Nombre moyen d'événements indésirables/patient	3,1	2,3	0,015
Complications neurologiques	24 (33,8 %)	33 (16,1 %)	0,002
Complications liées à la voie d'abord	8 (11,3 %)	20 (9,8 %)	0,819
Complications liées au dispositif	4 (5,6 %)	8 (3,9 %)	0,512
Amélioration du score EVA à 24 mois par rapport à l'état préopératoire	-53,7	-40,6	0,0035
Amélioration du score Oswestry	-35,2	-24,0	0,0021
Aggravation neurologique à 24 mois par rapport à l'état préopératoire	3 (4,9 %)	17 (9,1 %)	0,419
Retour au travail	42 (59,2 %)	116 (56,6 %)	

La durée de l'intervention et la durée de séjour hospitalier sont significativement plus courtes dans le groupe « expérimenté ».

Le nombre moyen d'événements indésirables par patient est significativement plus élevé dans le groupe des patients non randomisés. Le taux de complications neurologiques est quasiment le double dans ce groupe (différence significative).

Les résultats cliniques ne diffèrent pas de façon significative entre les deux groupes.

II.3. Séries de cas avec un recul clinique à court terme

Bertagnoli *et al.*, 2005 (34).

Détails de l'étude	Population	Critères de jugement	Résultats	Complications	Méthodologie
<p>118 patients inclus 104 patients revus</p> <p><u>Suivi moyen</u> : 31 mois [étendue 24 - 45]</p> <p><u>Période d'inclusions</u> : mars 2000 - déc. 2001</p> <p><u>Implant</u> : ProDisc II</p> <p><input type="checkbox"/> étude prospective non comparative</p> <p>Niveau de preuve 4</p>	<p>Âge moyen : 47,5 ans [étendue 36 - 60] Sex ratio : 47 H/57 F</p> <p><u>Niveaux opérés</u> : <input type="checkbox"/> 1 niveau : L5-S1 (80), L4-L5 (17), L3-L4 (7)</p> <p><u>Indications</u> : <input type="checkbox"/> Discopathie dégénérative L3-S1 <i>Douleurs lombaires d'origine discale avec ou sans symptômes radiculaires, résultant d'une discopathie dégénérative sur la colonne L3-S1</i></p> <p><u>Critères de non-inclusion</u> : Sténose canalaire Arthrose facettaire Antécédent de chirurgie du rachis Spondylolisthésis sur plus d'un niveau vertébral Spondylolisthésis isthmique ou dégénératif de grade > 1 Ostéoporose</p>	<p>Examens préopératoires et postopératoires à 3, 6, 12 et 24 mois</p> <p><u>Critères cliniques</u> : - Fonction : Questionnaire d'Oswestry (score de 0 à 100 % : incapacité totale) - Douleur : Échelle Visuelle Analogique - Satisfaction du patient - Consommation d'antalgiques</p> <p><u>Critères radiologiques</u> : <i>(radio de face, de profil et clichés dynamiques en flexion-extension et en inclinaison latérale)</i> - Hauteur discale à l'étage opéré - Hauteur discale aux étages adjacents - Mobilité angulaire intervertébrale - Impaction de l'implant - Pente sacrée, incidence</p>	<p>104/118 patients revus, dont 7 sans événement indésirable ou reprise</p> <p><u>Résultats cliniques à 2 ans</u> : - Score Oswestry : moyenne de 53 % en préop. à 29 % à 2 ans ($p < 0,001$) - EVA moyenne de 7,6 en préopératoire à 3 à 2 ans ($p < 0,001$) - Satisfaction : 96 % satisfaits à 2 ans (<i>chiffres absolus non communiqués</i>)</p> <p><u>Résultats radiologiques</u> : - Hauteur discale : moyenne préop. : 4 mm, moyenne postop. : 13 mm ($p < 0,001$) - Mobilité à l'étage opéré : moyenne préop. : 3°, moyenne postop. : 7° ($p < 0,004$) - Hauteur des disques adjacents : non significativement modifiée (<i>chiffres non communiqués</i>) - Aucun cas d'impaction de la prothèse, de descellement, de migration, de luxation ou de fracture des composants - Aucune corrélation entre les résultats cliniques, l'incidence pelvienne ou la pente sacrée</p>	<p>- <u>Complications liées à l'implant</u> : 0</p> <p>- <u>Complications liées à l'abord chirurgical</u> : 5/104 Hématome rétro péritonéal : 2 Hématome sous cutané : 1 Éjaculation rétrograde : 1 (<i>résolue spontanément en 6 mois 1/2</i>) Douleur radiculaire : 1 <i>persistante nécessitant une reprise postérieure</i></p> <p>- <u>Réintervention chirurgicale</u> : 3/104 dont 1 arthrodèse</p>	<p>Pas d'information concernant l'indépendance de la personne recueillant les questionnaires cliniques</p> <p>Évaluation des clichés radiologiques réalisée par des observateurs indépendants</p>

Bertagnoli *et al.*, 2005 (37).

Détails de l'étude	Population	Critères de jugement	Résultats	Complications	Méthodologie
<p>29 patients inclus 25 patients analysés (63 prothèses)</p> <p><u>Suivi moyen</u> : 31 mois [étendue 24 - 45]</p> <p><u>Période d'inclusions</u> : mars 2000 - déc. 2001</p> <p><u>Implant</u> : ProDisc II</p> <p><input type="checkbox"/> étude prospective non comparative</p> <p>Niveau de preuve 4</p>	<p>Âge moyen : 51 ans [étendue 30 - 60] Sex ratio : 15 H/10 F</p> <p><u>Niveaux opérés</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> 2 niveaux : 15 <input type="checkbox"/> 3 niveaux : 10</p> <p><u>Indications</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> Discopathie dégénérative L1-S1 <i>Douleur invalidante d'origine discale avec douleurs radiculaires minimales, résultant d'une maladie dégénérative de plusieurs disques situés entre L1 à S1</i></p> <p><u>Critères de non-inclusion</u> :</p> <p>Sténose canalaire Arthrose facettaire Ostéoporose Spondylolisthésis sur plus d'un niveau vertébral Spondylolisthésis isthmique ou dégénératif de grade > 1</p>	<p>Examens préopératoires et postopératoires à 3, 6, 12 et 24 mois</p> <p><u>Critères cliniques</u> :</p> <p>- Fonction : Questionnaire d'Oswestry (score de 0 à 100 % : incapacité totale) - Douleur : Échelle Visuelle Analogique - Satisfaction du patient - Consommation d'antalgiques</p> <p><u>Critères radiologiques</u> :</p> <p><i>(radio de face, de profil et clichés dynamiques en flexion-extension et en inclinaison latérale)</i></p> <p>- Hauteur discale à l'étage opéré - Hauteur discale aux étages adjacents - Mobilité angulaire intervertébrale - Impaction de l'implant - Pente sacrée, incidence</p>	<p>25/29 patients revus 4 perdus de vue</p> <p><u>Résultats cliniques à 2 ans</u> :</p> <p>- Score Oswestry : moyenne de 65 % en préopératoire à 21 % à 2 ans ($p < 0,001$) - EVA : moyenne de 8,3 en préopératoire à 2,1 à 2 ans ($p < 0,001$) - Satisfaction : 92 % satisfaits à 2 ans (<i>chiffres absolus non communiqués</i>)</p> <p><u>Résultats radiologiques</u> :</p> <p>- Hauteur discale : moyenne de 5,4 mm en préopératoire moyenne de 11,7 mm en postopératoire ($p < 0,001$) - Mobilité à l'étage opéré : moyenne préopératoire : 2° moyenne postopératoire : 7° ($p < 0,001$) - Hauteur des disques adjacents non significativement modifiée ($p = 0,74$), (<i>chiffres absolus non communiqués</i>) - Aucune corrélation entre les résultats cliniques, l'incidence pelvienne ou la pente sacrée</p>	<p>- <u>Complications liées à l'implant</u> : 3/25 2 cas d'impaction partielle de l'implant 1 cas d'expulsion du noyau en polyéthylène de la prothèse, identifié à l'examen de suivi à 2 ans. La prothèse a été retirée et une fusion antérieure a été réalisée.</p> <p>- <u>Complications liées à l'abord chirurgical</u> : 2/25 1 cas de réaction inflammatoire sous cutanée 1 cas d'éjaculation rétrograde (<i>résolu spontanément en 5 mois 1/2</i>)</p> <p>- <u>Réintervention chirurgicale</u> : 1 (arthrodèse)</p>	<p>Pas d'information concernant l'indépendance de la personne recueillant les questionnaires cliniques</p> <p>Évaluation des clichés radiologiques réalisée par des observateurs indépendants</p>

Bertagnoli *et al.*, 2006 (38).

Détails de l'étude	Population	Critères de jugement	Résultats	Complications	Méthodologie
<p>22 patients</p> <p><u>Suivi moyen</u> : 34,6 mois [étendue 24 - 56]</p> <p><u>Période d'inclusions</u> : mars 2000 - janv. 2003</p> <p><u>Implant</u> : ProDisc II</p> <p><input type="checkbox"/> étude prospective non comparative</p> <p>Niveau de preuve 4</p>	<p>moyen : 63 ans [étendue 61 - 71] Sex ratio : 9 H/13 F</p> <p><u>Niveaux opérés</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> 1 niveau : 17 <input type="checkbox"/> 2 niveaux : 4 <input type="checkbox"/> 3 niveaux : 1</p> <p><u>Indications</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> Discopathie dégénérative L1-S1 <i>Douleur invalidante d'origine discale avec douleurs radiculaires minimales, résultant d'une maladie dégénérative de plusieurs disques situés entre L1 à S1</i></p> <p><u>Critères de non-inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sténose canalair - Arthrose facettaire - Ostéoporose - Sur plus d'un niveau vertébral - Spondylolisthésis isthmique ou dégénératif de grade > 1 - Antécédent d'arthrodèse 	<p>Examens préopératoires et s à 3, 6, 12 et 24 mois</p> <p><u>Critères cliniques</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fonction : Questionnaire d'Oswestry (score de 0 à 100 % : incapacité totale) - Douleur : Échelle Visuelle Analogique - Satisfaction du patient <p><u>Critères radiologiques</u> :</p> <p><i>(radio de face, de profil et clichés dynamiques en flexion-extension et en inclinaison latérale)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hauteur discale à l'étopéré - Hauteur discale aux étages adjacents - Mobilité angulaire intervertébrale - Impaction de l'implant 	<p>22 patients revus</p> <p><u>Résultats cliniques à 2 ans</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Score Oswestry : moyenne de 27,29 +/- 1,47 en à 14,5 +/-1,81 à 2 ans (p < 0,001) - EVA moyenne de 8,02 en à 3,96 +/- 0,42 à 2 ans (p < 0,001) - Satisfaction : 94 % satisfaits à 2 ans (<i>chiffres absolus non communiqués</i>) <p><u>Résultats radiologiques</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hauteur discale : moyenne de 4 mm en préopératoire moyenne de 14 mm en (p < 0,001) - Mobilité à l'étopéré : moyenne : 3° moyenne : 12° (p < 0,004) - Hauteur des disques adjacents non significativement modifiée (<i>chiffres non communiqués</i>) - Impaction de la prothèse : 2 cas 	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Complications liées à l'implant</u> : 2 cas d'impaction de l'implant - <u>Complications liées à l'abord chirurgical</u> : 2 complications neurologiques - <u>Chirurgicale</u> : 1 	<p>Pas d'information concernant l'indépendance de la personne recueillant les questionnaires cliniques</p> <p>Évaluation des clichés radiologiques réalisée par des observateurs indépendants (2 lectures indépendantes)</p>

Bertagnoli *et al.*, 2006 (39).

Détails de l'étude	Population	Critères de jugement	Résultats	Complications	Méthodologie
<p>20 patients inclus 18 patients analysés</p> <p><u>Suivi moyen</u> : 27 mois [étendue 24 - 48]</p> <p><u>Période d'inclusions</u> : déc. 2000 - déc. 2002</p> <p><u>Implant</u> : ProDisc II</p> <p><input type="checkbox"/> étude prospective non comparative</p> <p>Niveau de preuve 4</p>	<p>Âge moyen : 50 ans [étendue 35 - 67] Sex ratio : 9 H/9 F</p> <p><u>Niveaux opérés</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> 1 niveau : 16 <input type="checkbox"/> 2 niveaux : 2</p> <p><u>Indications</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> dégénérescence discale adjacente à une fusion <i>Douleur invalidante d'origine discale avec ou sans douleur radiculaire résultant d'une maladie dégénérative de plusieurs disques situés entre L1 à S1</i></p> <p><u>Critères de non-inclusion</u> :</p> <p>Sténose canalair Arthrose facettaire Ostéoporose Spondylolisthésis sur plus d'un niveau vertébral Spondylolisthésis isthmique ou dégénératif de grade > 1</p>	<p>Examens préopératoires et postopératoires à 3, 6, 12 et 24 mois</p> <p><u>Critères cliniques</u> :</p> <p>- Fonction : Questionnaire d'Oswestry (score de 0 à 100 % : incapacité totale) - Douleur : Échelle Visuelle Analogique - Satisfaction du patient - Consommation d'antalgiques</p> <p><u>Critères radiologiques</u> :</p> <p>(radio de face, de profil et clichés dynamiques en flexion-extension et en inclinaison latérale) - Hauteur discale à l'étage opéré - Hauteur discale aux étages adjacents - Mobilité angulaire intervertébrale - Impaction de l'implant</p>	<p>18/20 patients revus 2 perdus de vue</p> <p><u>Résultats cliniques à 2 ans</u> :</p> <p>- Score Oswestry : moyenne de 65,4 +/- 1,51 en préopératoire à 29 +/- 1,57 à 2 ans ($p < 0,001$) - EVA moyenne de 7,73 +/- 0,33 en préopératoire à 3,5 +/- 0,42 à 2 ans ($p < 0,001$) - Satisfaction : 88 % satisfaits à 2 ans (chiffres absolus non communiqués)</p> <p><u>Résultats radiologiques</u> :</p> <p>- Hauteur discale : moyenne de 3,7mm en préopératoire moyenne de 11 mm en postopératoire ($p < 0,001$) - Mobilité à l'étage opéré : moyenne préopératoire : 3° moyenne postopératoire : 6° ($p < 0,004$) - Hauteur des disques adjacents non significativement modifiée (chiffres non communiqués) - aucun cas d'impaction de l'implant dans les plateaux vertébraux</p>	<p>- <u>Complications liées à l'implant</u> : 0</p> <p>- <u>Complications liées à l'abord chirurgical</u> : 0</p> <p>- <u>Autre</u> : 1 cas de problème rénal</p> <p>- <u>Reprise chirurgicale</u> : 0</p>	<p>Pas d'information concernant l'indépendance de la personne recueillant les questionnaires cliniques</p> <p>Évaluation des clichés radiologiques réalisée par des observateurs indépendants</p>

Tropiano *et al.*, 2003 (36).

Détails de l'étude	Population	Critères de jugement	Résultats	Complications	Méthodologie
<p>53 patients inclus</p> <p><u>Suivi moyen</u> : 1,4 ans [étendue 1 - 2]</p> <p><u>Période d'inclusions</u> : déc. 1999 - déc. 2001</p> <p><u>Implant</u> : ProDisc II</p> <p><input type="checkbox"/> étude prospective non comparative</p> <p>Niveau de preuve 4</p>	<p>Âge moyen : 45 ans [étendue 28 - 67] Sex ratio : 18 H/35 F</p> <p><u>Niveaux opérés</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> 1 niveau : 40 L5-S1 (27), L4-L5 (13) <input type="checkbox"/> 2 niveaux : 11 <input type="checkbox"/> 3 niveaux : 2</p> <p><u>Indications</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> Discopathie dégénérative L3-S1 : 33 <input type="checkbox"/> Reprise de chirurgie (discectomie, laminectomie partielle et thermocoagulation) : 20</p> <p><u>Critères de non-inclusion</u> :</p> <p>Sténose canalair Arthrose facettaire Antécédent de chirurgie du rachis Spondylolisthésis sur plus d'un niveau vertébral Spondylolisthésis isthmique ou dégénératif de grade > 1 Ostéoporose</p>	<p>Examens préopératoires et postopératoires à 3, 6 et 12 mois</p> <p><u>Critères cliniques</u> :</p> <p>- Fonction : Questionnaire d'Oswestry (score de 0 à 100 % : incapacité totale) - Douleur : Échelle Visuelle Analogique (de 0 aucune douleur à 10, douleur insupportable) - Satisfaction du patient - Reprise des activités professionnelles</p> <p><u>Critères radiologiques</u> :</p> <p><i>évalués sur les clichés radiologiques antéro-postérieurs, latéral, et dynamiques en flexion-extension, IRM, et scanner</i></p> <p>- Lordose lombaire (<i>angle de Cobb compris entre le plateau supérieur de T12 et le plateau supérieur de S1</i>) - Position de l'implant - Colonisation osseuse à l'interface prothèse-vertèbre - Mobilité sur les clichés dynamiques - Dégénérescence des segments adjacents au(x) segment(s) opéré(s)</p>	<p><u>Résultats cliniques au dernier suivi</u> :</p> <p>- Score Oswestry : moyenne de 56 % en préop. à 14 % au dernier suivi - EVA : moyenne de 7,4 en préopératoire à 1,3 au dernier suivi - Satisfaction : 46 complètement satisfaits (87 %), 7 satisfaits (13 %) - Activités professionnelles et quotidiennes : reprise complète pour 38 patients (72 %) et légèrement diminuée pour 15 (28 %)</p> <p><u>Résultats radiologiques</u> :</p> <p>- Lordose lombaire : moyenne en préopératoire : 56,7° moyenne au dernier suivi : 61,9° (<i>différence non significative</i>) - Amplitude de mouvement en flexion-extension : ✓ patients implantés en L5-S1 : moyenne = 8° ✓ patients implantés en L4-L4, moyenne = 10° - Interface os-implant : aucun liseré clair à l'interface - Pas de dégénérescence observée aux étages adjacents</p>	<p><u>Complications</u> : 5 1 fracture du corps vertébral 2 mauvais positionnements de l'implant nécessitant révision 2 douleurs radiculaires persistantes sans signe radiologique de compression radiculaire</p> <p>- <u>Reprise chirurgicale</u> : 3</p>	<p>Évaluateur indépendant pour les scores cliniques</p> <p>Pas d'information relative à la méthode d'évaluation des clichés radiologiques</p>

Cakir *et al.*, 2005 (35).

Détails de l'étude	Population	Critères de jugement	Résultats	Complications	Méthodologie
<p>29 patients</p> <p><u>Nombre de perdus de vue</u> : non précisé</p> <p><u>Suivi moyen</u> : 15,3 mois [étendue 12 - 35]</p> <p><u>Période d'inclusions</u> : non renseignée</p> <p><u>Implant</u> : ProDisc II</p> <p><input type="checkbox"/> étude prospective non comparative</p> <p>Niveau de preuve 4</p>	<p>Âge moyen : 40,8 ans [étendue 29 - 56]</p> <p>Sex ratio : 19 H/10 F</p> <p><u>Niveaux opérés</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> 1 niveau : L5-S1 (17), L4-L5 (8), L3-L4 (1)</p> <p><u>Indications</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> Discopathie dégénérative : 21</p> <p><input type="checkbox"/> Récidive de hernie discale : 8</p> <p><u>Critères de non-inclusion</u> : Arthrose facettaire</p>	<p><u>Critères cliniques</u> :</p> <p>- Fonction : Questionnaire d'Oswestry (score de 0 à 100 % : incapacité totale)</p> <p>- Douleur : Échelle Visuelle Analogique</p> <p>- Qualité de vie : SF-36 échelle Physique (PCS) et Mentale (MCS)</p> <p><u>Critères radiologiques</u> : (mesurés par des méthodes informatiques sur les radiographies numérisées)</p> <p>- Lordose lombaire régionale</p> <p>- Lordose lombaire locale</p> <p>- Impaction de l'implant</p>	<p>29 patients revus</p> <p><u>Résultats cliniques</u> :</p> <p>- Score Oswestry : moyenne de 49,8 +/- 14 en préopératoire à 22,5 +/- 20,5 au dernier recul (p < 0,001)</p> <p>- EVA : moyenne de 68,8 +/- 11,3 en préopératoire à 22,7 +/- 21,7 au dernier recul (p < 0,001)</p> <p>- SF36 : SF36-PCS : moyenne de 27,3 en préopératoire à 41,6 au dernier recul</p> <p>SF36-MCS : moyenne de 39 en préopératoire à 49,9 au dernier recul</p> <p><u>Résultats radiologiques</u> :</p> <p>- Lordose lombaire régionale : aucun changement significatif moyenne en préopératoire : 53,7° moyenne en postopératoire : 55,9° p = 0,084</p> <p>- Lordose lombaire locale : amélioration significative moyenne en préopératoire : 17,9° moyenne en postopératoire : 26,3° p < 0,001</p> <p>- Aucun cas d'impaction de la prothèse, de descellement, de migration, de luxation ou de fracture des composants</p>	<p>- <u>Complications liées à l'implant</u> : aucune</p> <p>- <u>Complications liées à l'abord chirurgical</u> : non renseigné</p> <p>- <u>Reprise chirurgicale</u> : non renseigné</p>	<p>Pas d'information concernant l'indépendance de la personne recueillant les questionnaires cliniques</p> <p>Évaluation des clichés radiologiques réalisée par deux observateurs indépendants</p>

Le Huec *et al.*, 2005 (40).

Détails de l'étude	Population	Critères de jugement	Résultats	Complications	Méthodologie
64 patients inclus 64 patients analysés	Âge moyen : 44 ans [étendue 35 - 67] Sex ratio : 39 H/25 F	Examens préopératoires et postopératoires à 1, 3, 6, 12 et 24 mois	64 patients analysés	- <u>Complications liées à l'implant</u> : 5 impactions, dont 2 cas symptomatiques	Pas d'information concernant l'indépendance de la personne recueillant les questionnaires cliniques
<u>Suivi moyen</u> : 18 mois [étendue 12 - 36]	<u>Niveaux opérés</u> : <input type="checkbox"/> 1 niveau : 64 L5-S1 (35), L4-L5 (14), L3-L4 (2) + 13 cas : arthrodèse L5-S1 avec prothèse L4-L5	<u>Critères cliniques</u> : - Fonction : Questionnaire d'Oswestry (score de 0 à 100 % : incapacité totale) Une amélioration de 25 % est considérée comme un succès (critère FDA) - Douleur : Échelle Visuelle Analogique - Qualité de vie : score SF-36 subdivisé en 2 scores : physique et mental	<u>Résultats cliniques à 2 ans</u> : - Score Oswestry : <i>amélioration significative</i> moyenne de 43,8 en préopératoire et 23,1 à 2 ans <i>diminution significative (p < 0,05)</i> 75 % des patients améliorés de plus de 25 % - EVA : amélioration significative Douleur radiculaire : 3,9 en préopératoire et 2,1 à 2 ans (<i>p < 0,05</i>) (<i>écart-types non précisés</i>) Douleur lombaire : 7,6 +/- 1,7 en préopératoire et 3,2 +/- 1,8 à 2 ans (<i>p < 0,05</i>) - SF-36 : 85 % de patients améliorés pour le score physique et 43 % pour le score mental (chiffres absolus non communiqués)	- <u>Complications liées à l'abord chirurgical</u> : 1 (lésion viscérale) 1 lésion viscérale, 1 infection superficielle, 4 douleurs radiculaires postopératoires, 2 douleurs autres que lombaires, 2 séquelles d'intervention chirurgicale - <u>Reprise chirurgicale</u> : 0	Évaluation des clichés radiologiques réalisée par un observateur indépendant
<u>Période d'inclusions</u> : janv. 2002 - nov. 2003	<u>Indications</u> : <input type="checkbox"/> Discopathie dégénérative L3-S1 <i>Douleur invalidante d'origine discale sans douleur radiculaire résultant d'une maladie dégénérative discale</i>	<u>Critères radiologiques</u> : - Mobilité angulaire intervertébrale - Position de l'implant - Impaction de l'implant	<u>Résultats radiologiques</u> : - Mobilité en flexion-extension à l'étage opéré : en L5-S1 : 7,9° en L4-L5 : 9,4° et 7,4° avec une arthrodèse L5-S1 en L3-L4 : 7,1° - Position de l'implant : position dans le plan sagittal : excellente (51), satisfaisante (13) position dans le plan latéral : excellente (57), satisfaisante (7) - Impaction de l'implant (3-5 mm) : 5 patients, dont 2 avec de mauvais résultats fonctionnels		
<u>Implant</u> : Maverick <input type="checkbox"/> étude prospective non comparative	<u>Critères de non-inclusion</u> : Sténose canalaire Antécédent de chirurgie de rachis autre qu'une discectomie Hernie discale symptomatique Canal étroit Spondylolisthésis isthmique Score Oswestry < 30 %				
Niveau de preuve 4					

De Kleuver *et al.*, 2003 (33).

Objectif de la revue	Méthodologie	Résultats										Conclusions	
Revue systématique des essais cliniques publiés sur les prothèses discales lombaires	Recherche : <i>Cochrane</i> 2001-, <i>Current Contents</i> 1997-2002, <i>Medline</i> 1966-2002, <i>Cinahl</i> 1982-2001 Revue : 9 séries de cas Population 411 patients (564 arthroplasties) Implant Prothèse Charité et prothèse Acroflex		Buttner-Jan	Wittig	David	Enker	Griffith	Cinotti	Lemaire	Zeegers	Sott	Pas de preuve que le disque artificiel lombaire remplisse les 3 objectifs de l'arthroplastie : efficacité clinique, mobilité, réduction des dégénérescences adjacentes. Pas de données cliniques sur le devenir du disque à long terme. L'arthroplastie discale lombaire doit être considérée comme une intervention expérimentale, et les prothèses ne doivent être utilisées que dans le cadre d'un essai clinique.	
		Prothèse	Charité I, II, III	Charité III	Charité III	Acroflex	Charité I, II, III	Charité III	Charité III	Charité III	Charité III		
		Âge moyen [étendue]	43 [26-59]	[30-54]	37 [27-50]	55 [33-75]	43 [25-59]	36 [27-44]	39 [24-50]	43 [24-59]	48 [31-61]		
		Nombre de patients	62	13	22	6	93	46	105	50	14		
		Nombre de prothèses	76	14	29	6	139	56	154	75	15		
		Suivi (mois) [étendue]	15 [?-36]	9 [3-18]	19 [12-37]	41 [36-48]	11,9 [1-37]	38 [24-60]	51 [?]	24	48 [18-68]		
		Résultats bons ou excellents	81 %	NA	15/22	3/6	?	63 %	79 %	70 %	10/14		
		Reprise chirurgicale		6/13						17/50	1/14		
		Arthrodèse spontanée		2/15	3/30								
		Complications	29/76	1?	1?	3/6	55/139	8/46	10	3/50	2/15		
		Mobilité en flexion-extension											
		Moyenne	5	-	7,1	8 [2-16]		12,2	11,2	9 [2-17]	?		
		L3-L4			2			-	-				
		L4-L5			9,4			16	13				
L5-S1			6,4			9	9,5						

II.4. Séries de cas avec un recul clinique à long terme

Lemaire *et al.*, 2005 (48).

Détails de l'étude	Population	Critères de jugement	Résultats	Complications	Méthodologie
<p>107 patients inclus 100 patients analysés (147 prothèses)</p> <p><u>Suivi moyen</u> : 11,3 ans [étendue 10 - 13,4]</p> <p><u>Période d'inclusions</u> : fév. 1989 - déc. 1993</p> <p><u>Implant</u> : SB Charité III</p> <p><input type="checkbox"/> série prospective consécutive non comparative</p> <p>Niveau de preuve 4</p>	<p>Âge moyen : 39,6 ans [étendue 23,9 - 50,8] Sex ratio : 41 H/59 F</p> <p><u>Niveaux opérés</u> :</p> <p><input type="checkbox"/> 1 niveau : 54 <input type="checkbox"/> 2 niveaux : 45 <input type="checkbox"/> 3 niveaux : 1 L5-S1 (72), L4-L5 (69), L3-L4 (6) <input type="checkbox"/> Discopathie dégénérative L3-S1</p> <p><u>Critères de non-inclusion</u> :</p> <p>Sténose canalaire Arthrose facettaire Ostéoporose Spondylolisthésis sur plus d'un niveau vertébral Spondylolisthésis isthmique ou dégénératif de grade > 1 Antécédent d'arthrodèse Douleurs radiculaires</p>	<p><u>Critères cliniques</u> :</p> <p>Score De Stauffer Coventry modifié, exprimé en gain relatif (RG) :</p> <p>- Résultats excellents : RG \geq 70 % - Bons résultats : RG compris entre 60 et 69 % - Mauvais résultats : RG < 60 %</p> <p><u>Critères radiologiques</u> :</p> <p>- Hauteur discale à l'étage opéré - Mobilité angulaire à l'étage opéré - Impaction de l'implant</p>	<p>100/107 patients revus 6 perdus de vue et 1 décès sans relation avec la prothèse</p> <p><u>Résultats cliniques au dernier recul</u> :</p> <p>- Excellents résultats : 62 patients (62 %) - Bons résultats : 28 patients (28 %) - Mauvais résultats : 10 patients (10 %)</p> <p><i>pas de différence significative entre les patients opérés sur 1 et 2 niveaux vertébraux</i></p> <p><u>Résultats radiologiques</u> :</p> <p>- Hauteur discale : Augmentation moyenne par rapport à la hauteur préopératoire de 51,5 % en postopératoire immédiat et 51,3 % au dernier recul. 1 cas de diminution de hauteur discale significative (1 mm) due à une usure du polyéthylène - Mobilité moyenne à l'étage opéré : en flexion-extension : 10,3° en inclinaison latérale : 5,4° <i>valeurs correspondant aux valeurs physiologiques</i></p>	<p>- <u>Complications</u> : 16/100 - Arthrite articulaire symptomatique : 4 - Ossification périprothétique affectant la mobilité de la prothèse : 2 - Dégénérescence des niveaux adjacents : 2 - Complications neurologiques : 2 - Impaction de l'implant : 2 - Lésion vasculaire peropératoire : 2 - Dysfonctionnement sexuel : 1 - Ischémie sévère des jambes : 1</p> <p>- <u>Reprise chirurgicale</u> : 5 arthrodèses</p>	<p>Pas d'information concernant l'indépendance de la personne recueillant les questionnaires cliniques</p> <p>Évaluation des clichés radiologiques réalisée par un observateur indépendant</p>

David, 2007 (49).

Détails de l'étude	Population	Critères de jugement	Résultats	Complications	Méthodologie
<p>108 patients <u>Perdus de vue</u> : aucun <u>Suivi moyen</u> : 13,2 ans [étendue 10 - 16,8]</p> <p><u>Période d'inclusions</u> : janv. 1989 - nov. 1995</p> <p><u>Implant</u> : SB Charité III*</p> <p><input type="checkbox"/> étude rétrospective</p> <p>Niveau de preuve 5</p> <p>* même modèle que celui utilisé actuellement, mais sans recouvrement de phosphate de calcium des plateaux</p>	<p>Âge moyen : 36,4 ans [étendue 23 - 50]</p> <p>Sex ratio : 45 H/63 F</p> <p><u>Niveaux opérés</u> : <input type="checkbox"/> 1 niveau : L5-S1 (82), L4-L5 (25), L3-L4 (1)</p> <p><u>Indications</u> : <input type="checkbox"/> Discopathie dégénérative avec radiculopathie : 68 <input type="checkbox"/> Discopathie dégénérative sans radiculopathie : 40 Antécédent d'intervention au niveau opéré chez 44 patients (dissectomie, nucléotomie percutanée ou injection de chymopapaïne)</p>	<p><u>Critères cliniques</u> : - Fonction : Score De Stauffer Coventry modifié, exprimé en gain relatif (RG) : Résultats excellents : RG > 80 % Bons résultats : RG entre 60 et 80 % Résultats médiocres : RG entre 50 et 60 Mauvais résultats : RG < 50 % - Reprise des activités professionnelles</p> <p><u>Critères radiologiques</u> : - mobilité à l'étage opéré en flexion-extension - mobilité à l'étage opéré en inclinaison latérale</p>	<p>106 patients revus</p> <p>2 décès sans relation avec l'arthroplastie lombaire</p> <p><u>Résultats cliniques</u> : - Fonction : Excellents résultats : 45 patients (45/106 : 42,5 %) Bons résultats : 42 patients (42/106 : 39,6 %) Résultats médiocres : 8 patients (8/106 : 7,5 %) Mauvais résultats : 11 patients (11/106 : 10,4 %) - Reprise des activités professionnelles : 96 patients en activité professionnelle en préopératoire 86 reprises des activités professionnelles (89,6 %)</p> <p><u>Résultats radiologiques</u> : - mobilité en flexion-extension : 10,1° - mobilité en inclinaison latérale : 4,4° - 96 prothèses mobiles à 10 ans de recul</p>	<p><u>Complications</u> : 30 (30/106 : 28,3 %) - Reprise chirurgicale (fusion postérieure) : 8 - Impaction de l'implant : 3 - Subluxation du noyau en polyéthylène : 2 - Fracture du noyau en polyéthylène : 1 - Ossification partielle de l'implant : 4 - Ossification complète : 3 - Arthrose facettaire : 5 Dégénérescence aux niveaux adjacents : 3 - Sciatique paralysante : 1</p> <p>dont <u>complications mécaniques liées à l'implant</u> : 6 (5,7 %)</p> <p><u>Reprise chirurgicale</u> : 8 (8/106 : 7,5 %)</p>	<p>Pas d'information concernant l'indépendance de la personne recueillant les questionnaires cliniques</p> <p>Pas d'information concernant l'indépendance de la personne chargée de la lecture des clichés radiologiques</p>

III. SCORE FONCTIONNEL DE STAUFFER

Résultat clinique	Soulagement de la douleur	Retour au travail	Diminution des activités physiques	Utilisation d'antalgiques
Bon	76 – 100 %	Oui	Non ou légère	Non ou peu fréquente
Moyen	26 – 75 %	Oui avec limitations ou travail moins exigeant	Oui (activités limitées)	fréquente
Mauvais	< 25 %	Non, handicapé	Oui (activités très limitées)	régulière (puissants ou opiacés)

IV. MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail a été présidé par le Pr Alexandre ROCHWERGER, membre référent de la CEPP (Commission d'évaluation des produits et prestations) en orthopédie.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres listés ci-dessous :

- Pr Alain BERNARD, méthodologiste, membre de la CEPP.
- Dr Rémi CAVAGNA, orthopédiste, Clinique du Ter, Ploemeur (56270).
- Dr Jean-Marc FUENTES, neurochirurgien, Clinique du Millénaire, Montpellier (34970).
- Pr Pierre GUIGUI, orthopédiste, Hôpital Beaujon, Clichy (92118).
- Dr Simon LE NAELOU, orthopédiste, Nouvelles Cliniques Nantaises, Nantes (44277).
- Pr Claude MANELFE, neuroradiologue, CHU Purpan, Toulouse (31059).
- Pr Serge NAZARIAN, orthopédiste, Hôpital de la Conception, Marseille (13005).
- Pr Philippe PAQUIS, neurochirurgien, Hôpital Pasteur, Nice (06002).
- Dr Hugues PASCAL-MOUSSELLARD, orthopédiste, CHU Pitié-Salpêtrière, Paris (75013).
- Dr Morad PEDRAM, orthopédiste, Clinique Saint-Martin, Pessac (33000).
- Pr Serge POIRAUDEAU, médecin de médecine physique et réadaptation, Hôpital Cochin, Paris.
- Pr Roger ROBERT, neurochirurgien, CHU Hôtel-Dieu, Nantes (44035).
- Pr Alexandre ROCHWERGER, orthopédiste, Hôpital de la Conception, Marseille (13385).
- Dr Sylvie ROZENBERG, rhumatologue, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris.
- Dr Jean-Louis TASSIN, orthopédiste, Hôpital Belle-Isle, Metz (57000).
- Pr Jean-Marc VITAL, orthopédiste, Hôpital Tripode, Bordeaux (33076).

Pour la constitution du groupe, les deux sociétés savantes de la chirurgie du rachis ont été interrogées : la Société française de chirurgie rachidienne (SFCR), société fille de la SOFCOT et la Société française de neurochirurgie du rachis (SFNR). Elles ont respectivement proposé les noms de 8 orthopédistes et 3 neurochirurgiens. Un médecin rhumatologue et un médecin de médecine physique et réadaptation ont été également sollicités pour une large représentativité des spécialités médicales au sein du groupe.

V. DÉCLARATIONS D'INTÉRÊT

Deux membres du groupe de travail ont déclaré un conflit d'intérêt du type, « lien durable et actuel » avec un fabricant d'implants rachidiens et deux membres du groupe participant à un essai clinique sur des prothèses discales cervicales.

VI. SYNTHÈSE DES RÉPONSES DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL AVANT RÉUNION

Items	Réponses avant réunion	N (nombre de citations)
Indications validées	Lombo-radicalgie avec lombalgie discogénique, chronique (6 mois minimum) et invalidante, la radicalgie restant au second plan (lombalgie prédomine le tableau). Sujet « jeune » et actif	1
	Discopathie isolée, sujet moins de 45 ans	1
	Sujets jeunes de moins de 45 ans (en regard de la mobilisation des gros vaisseaux et de la qualité de l'os sous-chondral) Lombo-sciatique par discopathie sans altérations articulaires après échec des traitements conservateurs Douleurs discogéniques sur atteinte monosegmentaire Récidives des hernies discales lombaires	1
	Lombalgie discogénique sur discopathie unie ou bifocale de l'adulte de 20 à 60 ans en échec médico-rééducatif avéré	1
	Lombalgie mécanique rebelle, associée à une discopathie dégénérative documentée, relativement jeune.	1
	Lombalgie +/- sciatologie liée à une monodiscopathie L4L5 ou L5S1 avec inflammation des plateaux vertébraux (Modic)	1
	Lombalgie chronique, sujet < 45 ans, sans arthrose articulaire postérieure, en échec de traitement médical, douleur d'origine discale (discopathie IRM si possible Modic I)	1
	Lombo-radicalgie avec lombalgie discogénique, chronique (6 mois minimum) et invalidante. La radicalgie restant au second plan (lombalgie prédomine le tableau). Sujet « jeune » et actif.	1
	Pas de consensus	1
	Lombalgies rebelles, sujets jeunes, sans pincement discal et sans arthrose articulaire	1
	Lombalgies non spécifiques d'origine discale, invalidantes résistant au traitement médical, avec articulaires postérieures saines, chez un adulte < 50 ans, un seul disque atteint	1
	Lombalgie chronique résistante aux traitements conservateurs avec 1 ou 2 disques maxi atteints chez sujet < 50 ans	1
Critères de jugement de l'efficacité le plus pertinent à court terme	Disparition de la lombalgie	6
	Reprise d'activité, de travail	2
	Reprise chirurgicale	1
	Restauration de la mobilité	1
	Amélioration fonctionnelle et suppression de la douleur (EVA, scores fonctionnels)	1
	Infection, déplacement du matériel, complications neurologiques	1
	Oswestry, complications	1
	Suites + simples, hospitalisation + courte	1
Critères de jugement de l'efficacité le plus pertinent à long terme	Reprise chirurgicale	4
	Dégénérescence des niveaux adjacents	3
	Reprise des activités professionnelles	2
	Diminution de la pathologie fonctionnelle	1
	Amélioration lombalgie	1
	Mobilisation du matériel	1
	Oswestry, complications	1
Cet acte peut-il être validé selon vous ?	Oui	7
	Oui, sous certaines conditions	1
	Oui, sous réserve de résultats à long terme	1
	Oui, limiter l'utilisation	1
	Non	1
Complications à court terme	Lésion vasculaire	4
	Éjaculation rétrograde, troubles sexuels	3
	Voie d'abord	2
	Mobilisation du matériel, fractures, infections, neurologiques, échecs cliniques	2
	Neurologiques, vasculaires, mécaniques (défaut de mise en place)	1
	Expulsion du noyau de PE. Déplacement secondaire	1
	Malposition	1
	Fracture d'un plateau vertébral	1
Liées à la courbe d'apprentissage	1	

Complications à long terme	Usure de la prothèse	3
	Perte de mobilité	3
	Mobilisation du matériel	1
	Évolution vers l'arthrodèse	1
	Pas de complications mécaniques	1
Contre-indications	lombalgie commune non discogénique, Radiculalgie prédominante Discopathie pluriétagée Déformations (scoliose et spondylolisthésis) Instabilité Obésité morbide Suspicion d'ostéoporose Lésions dégénératives évoluées des articulaires postérieures Antécédent d'arthrodèse dorsale ou lombaire Fractures vertébrale Hernie discale exclue Déficit neurologique Sepsis Problème psychologique	
Techniques de référence	Arthrodèse	8
	Prise en charge de lombalgie invalidante chez des sujets jeunes ayant une monodiscopathie lombaire basse	1
	Prothèse discale	1
Place dans la stratégie thérapeutique	Prise en charge chirurgicale après échec de la prise en charge médicale (infiltration, rééducation, immobilisation par corset, etc.)	1
	Discopathie isolée après échec prolongé du traitement médical, sujet jeune	1
	Alternative à l'arthrodèse pour la lombalgie discogénique	1
	cf. indications	2
	Réduite	1
Formation	Chirurgien du rachis	3
	Accompagnement par un chirurgien expérimenté lors des premières poses	2
	Formation pratique sur cadavre	1
	Habitude de la chirurgie rachidienne et de l'abord antérieur du rachis lombaire	1
	Indispensable. Chirurgie viscérale, chirurgie vasculaire, chirurgie orthopédique des implants	1
Nombre de patients/an traités par cette technique dans votre service	10	
	30 patients/an de 2000 à 2005	
	12	
	en 2004 et en 2005 (CHU équipe de 7 chirurgiens) environ 50/an	
	environ 20 à 30 patients/an	
	10	
Environnement	Bloc opératoire type orthopédique, chirurgien vasculaire ou digestif pour abord et/ou complications particulières	5
	Réanimation	3
	Équipe habituée à la chirurgie du rachis	1
	Table opératoire, radiotransparence, fluoroscopie efficace, manipulateur compétent, aides compétents	1
	Standard	1
Données manquantes	<u>À court terme</u> : taux de reprises et l'évolution de la mobilité dans le temps et selon le type de prothèse, douleur, données biomécaniques <u>À long terme</u> : évolution de la mobilité de l'implant, bénéfice secteurs adjacents, tolérance de l'implant, étude comparative arthrodèse/prothèse discale, taux de reprises, évolution de la mobilité, devenir des articulaires sur les prothèses semi-contraintes, contexte douloureux chronique	

RÉFÉRENCES

Littérature analysée

1. Ehrlich GE. Low back pain. Bull World Health Organ 2003 ; 81 (9) : 671-6.
2. Starkweather A. Posterior lumbar interbody fusion : an old concept with new techniques. J Neurosci Nurs 2006 ; 38 (1) : 13-30.
3. Andersson GBJ, Mekhail NA, Block JE. Treatment of intractable discogenic low back pain. A systematic review of spinal fusion and intradiscal electrothermal therapy (IDET). Pain Physician 2006 ; 9 (3) : 237-48.
4. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Diagnostic, prise en charge et suivi des malades atteints de lombalgie chronique. Recommandations pour la pratique clinique. Paris : ANAES ; 2000.
5. Manchikanti L. Epidemiology of low back pain. Pain Physician 2000 ; 3 (2) : 167-92.
6. Haut comité de la santé publique. Le mal de dos. In : La santé en France. Rapport général. Paris : Documentation française ; 1994. p. 275-7.
7. Leclerc A, Chastang JF, Ozguler A, Ravaud JF. Chronic back problems among persons 30 to 64 years old in France. Spine 2006 ; 31 (4) : 479-84.
8. Meyer JP. Lombalgie et ceinture lombaire. Revue de la littérature. INRS Documents pour le Médecin du Travail 2000 ; (84) : 349-62.
9. Araszkievitz G, Méry B, Tumerelle E, Hoornweg C, Colas des Francs G, Fuks JJ, *et al.* Hernies discales lombaires et travail. Étude de 201 observations cas-témoins. INRS Documents pour le Médecin du Travail 1999 ; (77) : 3-19.
10. Direction générale de la santé, Abenhaim L, Le Gales C. Analyse des connaissances disponibles sur des problèmes de santé sélectionnés, leurs déterminants et les stratégies de santé publique. Définition d'objectifs. Rapport du GTNDO. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées ; 2003.
11. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Prothèses discales et arthrodèses dans la pathologie dégénérative du rachis lombaire. Étude d'évaluation technologique. Paris : ANAES ; 2000.
12. Gibson JNA, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis (review). The Cochrane Database of Systematic Review 2005 ; Issue 4.
13. Ibrahim T, Tleyjeh IM, Gabbar O. Surgical versus non-surgical treatment of chronic low back pain : a meta-analysis of randomised trials. Int Orthop 2006.
14. Marnay T. Lumbar disc replacement, 7-11 years results with prodisc. Eur Spine J 2002 ; 11 (Suppl 1) : S19.
15. Brau SA. Mini-open approach to the spine for anterior lumbar interbody fusion : description of the procedure, results and complications. Spine J 2002 ; 2 (3) : 216-23.
16. Aryan HE, Acosta FL, Ames CP. The ProDisc artificial disc : insertion technique. Neurosurg Clin N Am 2005 ; 16 (4) : 651-6.
17. Aryan HE, Acosta FL, Ames CP. The Charité artificial disc : insertion technique. Neurosurg Clin N Am 2005 ; 16 (4) : 637-50.
18. Geisler FH, Blumenthal SL, Guyer RD, McAfee PC, Regan JJ, Johnson JP, *et al.* Neurological complications of lumbar artificial disc replacement and comparison of clinical results with those related to lumbar arthrodesis in the literature : results of a multicenter, prospective, randomized investigational device exemption study of Charité intervertebral disc. J Neurosurg Spine 2004 ; 1 (2) : 143-54.
19. Blue Cross Blue Shield Association. Artificial vertebral disc replacement. Technol Eval Center 2005 ; 20 (1).
20. Workers Compensation Board of British Columbia, Martin CW. Artificial cervical and lumbar disc implants : a review of the literature. 2005. <http://worksafebc.com/health_care_providers/Assets/PDF/artificial_cervical_lumbar_disc.pdf> [consulté le 18-10-2006].
21. Aetna. Intervertebral disc protheses. Clinical policy bulletin, 2006.

- http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_5/99/0591.html> [consulté le 30-1-2007].
22. Washington State Department of Labor and Industries, Wang G. Artificial disc replacement. Health technology assessment. 2004. <<http://www.lni.wa.gov/ClaimsIns/Files/OMD/ArtificialDiscReplacement20041101.pdf>> [consulté le 18-10-2006].
23. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical. National Institute for Clinical Excellence interventional procedures programme. Prosthetic intervertebral disc replacement. London : NICE ; 2003.
24. National Institute for Clinical Excellence. Prosthetic intervertebral disc replacement. Interventional procedure guidance 100. London : NICE ; 2004.
25. Institute for Clinical Systems Improvement. Lumbar artificial intervertebral discs. Bloomington (MN) : ICSI ; 2005.
26. Medical Advisory Secretariat, Ministry of Health and Long-Term Care. Artificial discs : applications to cervical and lumbar spinal surgery for degenerative disc disease. Health technology literature review. Toronto : Ministry of Health and Long-Term Care ; 2004.
27. Medical Advisory Secretariat, Ministry of Health and Long-Term Care. Artificial discs for lumbar and cervical degenerative disc disease - Update. Health technology policy assessment. Toronto : Ministry of Health and Long-Term Care ; 2006
28. Blumenthal S, McAfee PC, Guyer RD, Hochschuler SH, Geisler FH, Holt RT, *et al.* A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemptions study of lumbar total disc replacement with the Charité artificial disc versus lumbar fusion. Part I: evaluation of clinical outcomes. *Spine* 2005 ; 30 (14) : 1565-75.
29. McAfee PC, Geisler FH, Saiedy SS, Moore SV, Regan JJ, Guyer RD, *et al.* Revisability of the Charité artificial disc replacement : analysis of 688 patients enrolled in the U.S. IDE study of the Charité artificial disc. *Spine* 2006 ; 31 (11) : 1217-26.
30. Regan JJ, McAfee PC, Blumenthal SL, Guyer RD, Geisler FH, Garcia R, Jr., *et al.* Evaluation of surgical volume and the early experience with lumbar total disc replacement as part of the Investigational Device Exemption Study of the Charité artificial disc. *Spine* 2006 ; 31(19) : 2270-6.
31. Food and Drug Administration. Summary of safety and effectiveness data. Prothesis, intervertebral disc : Prodisc-L total disc replacement. 2006. <<http://www.fda.gov/cdrh/pdf5/p050010b.pdf#search=%22Summary%20of%20safety%20and%20effectiveness%20DATA%20PRODISC%22>> [consulté le 22-9-2006].
32. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine* 2000 ; 25 (22) : 2940-52.
33. De Kleuver M, Oner FC, Jacobs WCH. Total disc replacement for chronic low back pain : background and a systematic review of the literature. *Eur Spine J* 2003 ; 12 (2) : 108-16.
34. Bertagnoli R, Yue JJ, Shah RV, Nanieva R, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, *et al.* The treatment of disabling single-level lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the Prodisc prosthesis : a prospective study with 2-year minimum follow-up. *Spine* 2005 ; 30 (19) : 2230-6.
35. Cakir B, Richter M, Käfer W, Puhl W, Schmidt R. The impact of total lumbar disc replacement on segmental and total lumbar lordosis. *Clin Biomech* 2005 ; 20 (4) : 357-64.
36. Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, Marnay T. Lumbar disc replacement : preliminary results with ProDisc II after a minimum follow-up period of 1 year. *J Spinal Disord Tech* 2003 ; 16 (4) : 362-8.
37. Bertagnoli R, Yue JJ, Shah RV, Nanieva R, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, *et al.* The treatment of disabling multilevel lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the ProDisc prosthesis : a prospective study with 2-year minimum follow-up. *Spine* 2005 ; 30 (19) : 2192-9.
38. Bertagnoli R, Yue JJ, Nanieva R, Fenk-Mayer A, Husted DS, Shah RV, *et al.* Lumbar total disc arthroplasty in patients older than 60 years of age : a prospective study of the ProDisc prosthesis with 2-year minimum follow-up period. *J Neurosurg Spine* 2006 ; 4 (2) : 85-90.
39. Bertagnoli R, Yue JJ, Fenk-Mayer A, Eerulkar J, Emerson JW. Treatment of symptomatic adjacent-segment degeneration after lumbar fusion with total disc arthroplasty by using the ProDisc prosthesis : a prospective study with 2-year minimum follow up. *J Neurosurg Spine* 2006 ; 4 (2) : 91-7.

40. Le Huec JC, Mathews H, Basso Y, Aunoble S, Hoste D, Bley B, *et al.* Clinical results of Maverick lumbar total disc replacement : two-year prospective follow-up. *Orthop Clin North Am* 2005 ; 36 (3) : 315-22.
41. Stieber JR, Donald GD. Early failure of lumbar disc replacement : case report and review of the literature. *J Spinal Disord Tech* 2006 ; 19 (1) : 55-60.
42. Shim CS, Lee S, Maeng DH, Lee SH. Vertical split fracture of the vertebral body following total disc replacement using ProDisc : report of two cases. *J Spinal Disord Tech* 2005 ; 18 (5) : 465-9.
43. Mathew P, Blackman M, Redla S, Hussein AA. Bilateral pedicle fractures following anterior dislocation of the polyethylene inlay of a ProDis artificial disc replacement : a case report of an unusual complication. *Spine* 2005 ; 30 (11) : E311-4.
44. Bertagnoli R, Zigler J, Karg A, Voigt S. Complications and strategies for revision surgery in total disc replacement. *Orthop Clin North Am* 2005 ; 36 (3) : 389-95.
45. Kurtz SM, Pelozo J, Siskey R, Villarraga ML. Analysis of a retrieved polyethylene total disc replacement component. *Spine J* 2005 ; 5 (3) : 344-50.
46. David T. Revision of a Charite artificial disc 9.5 years in vivo to a new Charite artificial disc : case report and explant analysis. *Eur Spine J* 2005 ; 14(5) : 507-11.
47. Van Ooij A, Oner FC, Verbout AJ. Complications of artificial disc replacement : a report of 27 patients with the SB Charite disc. *J Spinal Disord Tech* 2003 ; 16 (4) : 369-83.
48. Lemaire JP, Carrier H, El-Hadi SA, Skalli W, Lavaste F. Clinical and radiological outcomes with the Charité artificial disk. A 10-year minimum follow-up. *Spinal Disord Tech* 2005 ; 18 (4) : 353-9.
49. David T. Long-term results of one-level lumbar arthroplasty : 16 year experience with the Charité artificial disc. *Spine J* 2007 ; (à paraître).
50. Hashemi L, Webster BS, Clancy EA. Trends in disability duration and cost of workers' compensation low back pain claims (1988-1996). *J Occup Environ Med* 1998 ; 40 (12) : 1110-9.
51. Carey TS, Garrett JM, Jackman AM. Beyond the good prognosis. Examination of an inception cohort of patients with chronic low back pain. *Spine* 2000 ; 25 (1) : 115-20.

Nomenclatures françaises et étrangères

American Medical Association. Current Procedural Terminology 2005 (CPT 2005). Chicago (IL) : AMA ; 2005.

Australian government. Department of Health and Ageing. Medicare Benefits Schedule. 1 January 2006. <http://www9.health.gov.au/mbs/> [consulté le 28-02-2006].

Caisse nationale de l'assurance maladie. Classification commune des actes médicaux. Version 2. Mise à jour 28/07/2005 http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/ccam/index_presentation.php?p_site=AMELI [consulté le 28-02-2006].

Caisse nationale de l'assurance maladie. Table nationale de biologie. Mise à jour du 01/02/2006 http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php?p_site=AMELI [consulté le 28-02-2006].

Institut national d'assurance maladie-invalidité. Nomenclature des prestations de santé. Mise à jour du 10/11/2005. <http://inami.fgov.be/care/fr/nomenclature/nomenclature-texte.htm> [consulté le 28-02-2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins omnipraticiens. Mise à jour 52. Décembre 2005.

http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/100/000_complet_acte_omni.pdf [consulté le 28-02-2006].

Régie de l'assurance maladie du Québec. Manuel des médecins spécialistes. Mise à jour 62. Mars 2005. http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/professionnels/manuels/150/maj/maj62_acte_spec.pdf [consulté le 28-02-2006].

Union des caisses nationales de sécurité sociale. Nomenclature enrichie à l'usage des praticiens conseils. Paris : UCANSS ; 2000.

Union des caisses nationales de sécurité sociale. Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux. Nomenclature des actes de biologie médicale. Paris : UCANSS ; 2005.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Libellé transmis pour évaluation : Remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse

Classement CCAM : 12.02.02.04

Code : LHKA900

Date de l'avis : 31 janvier 2007

Le **Service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste prévue des actes à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **favorable, sous réserve d'un recueil obligatoire de données supplémentaires, d'une définition de la compétence, de l'expérience et du seuil d'activités minimales des chirurgiens pratiquant cet acte, par les professionnels** avec les précisions suivantes :

1. Indications principales

Lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistante à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, avec un disque lombaire ou lombo-sacré symptomatique, chez un sujet adulte de moins de 60 ans.

Les contre-indications sont : la lombalgie non discogénique, la radiculalgie prédominante, la discopathie pluriétagée, les déformations (scoliose et spondylolisthésis), le canal lombaire étroit, l'obésité morbide, l'ostéoporose et maladie métabolique osseuse, les lésions dégénératives évoluées des articulaires, un traumatisme vertébral lombaire récent, la hernie discale exclue, le déficit radiculaire récent, les antécédents infectieux locaux, les conditions psychologiques défavorables, les difficultés professionnelles récurrentes (arrêts de travail à répétition ou de longue durée, etc.), les spondylarthropathies.

2. Gravité de la pathologie

La lombalgie chronique est source d'un handicap social, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'isolement social et professionnel.

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Traitement curatif.

4. Place dans la stratégie thérapeutique

Traitement de seconde intention, après échec du traitement conventionnel bien conduit (traitement médical, kinésithérapie, blocs facettaires, infiltrations) pendant au moins 6 mois.

5. Amélioration du service attendu

ASA absente (V) par rapport à l'arthrodèse.

6. Population cible

L'acte concernerait entre 650 et 6 500 patients par an, en France.

7. Modalités de mise en œuvre

L'indication doit être posée par une équipe multidisciplinaire, après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM et éventuellement d'une discographie s'il y a un doute persistant après IRM. L'intervention doit être réalisée sur un seul étage vertébral.

8. Exigences de qualité et de sécurité

L'opérateur doit être spécialisé en chirurgie du rachis. Sa compétence, son expérience et son activité minimales seront définies par les organisations professionnelles (sociétés savantes, Conseil de l'Ordre des Médecins, fédérations et collèges professionnels, etc.). L'opérateur doit être formé à l'abord antérieur ou alors déléguer la réalisation de la voie d'abord à un chirurgien vasculaire ou viscéral. Pendant l'intervention, un chirurgien avec des compétences vasculaires doit être présent ou prêt à intervenir si besoin.

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

Un suivi à type de cohorte, dans des centres experts, pour juger de la balance bénéfique/risque à long terme (10 ans), est demandé. Les complications (en particulier complications sexuelles, complications liées à la voie d'abord et celles mécaniques liées au dispositif), ainsi que le taux de réinterventions, quelle que soit la cause, des patients implantés sont à recueillir. Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).

10. Réalisation de l'acte soumis à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2. :

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarque

Deux prothèses discales ont reçu un avis favorable (SA suffisant – ASA V) quant à leur inscription à la Liste des produits et prestations remboursables de la Commission d'évaluation des produits et prestations de la HAS (avis du 10 janvier 2007).

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION18 Avril 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	CHARITE , prothèse totale du disque lombaire
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant	DE PUY Spine Inc.
Demandeur	DE PUY France
Données disponibles :	<ul style="list-style-type: none"> - Données issues d'un essai prospectif comparatif randomisé <i>versus</i> arthrodèse antérieure par cage BAK incluant 291 patients suivis sur 2 ans. - Données issues d'une revue de synthèse de 9 séries de cas, dont 6 portant sur la prothèse CHARITE dans sa version actuelle, totalisant 250 patients avec un recul clinique moyen compris entre 9 mois et 51 mois. - Données issues de deux séries de cas à long terme sur 215 patients suivis en moyenne sur 11,3 ans et 13,2 ans.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique de la prothèse discale lombaire CHARITE démontré à court terme (2 ans)
Indications :	L'indication retenue est la lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique. Un seul disque pathologique doit être remplacé par prothèse discale lombaire.
Eléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>La Commission recommande d'attribuer à CHARITE le statut de produit d'exception. La prise en charge sera conditionnée à la prescription sur une ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les contre-indications sont les suivantes : - Lombalgie non discogénique - Radiculalgie prédominante - Discopathie pluri-étagée - Déformations (scoliose et spondylolisthesis de grade > 1) - Canal lombaire étroit - Obésité morbide - Ostéoporose et maladie métabolique osseuse - Lésions dégénératives évoluées des articulaires - Traumatisme vertébral lombaire récent - Hernie discale exclue - Déficit radiculaire récent - Antécédents infectieux locaux - Conditions psychologiques défavorables - Bénéfice secondaire attendu, dans le contexte professionnel, de la prise en charge de la pathologie - Spondylarthropathies

	<ul style="list-style-type: none"> - L'indication doit être posée par une équipe multidisciplinaire, après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM et éventuellement d'une discographie s'il y a un doute persistant après IRM. - L'intervention doit être réalisée sur un seul étage vertébral. - L'opérateur doit être spécialisé en chirurgie rachidienne, la chirurgie du rachis devant constituer au moins 50 % de son activité. - L'opérateur doit être formé à l'abord antérieur ou en déléguer la réalisation à un chirurgien vasculaire ou viscéral. - L'opérateur doit être formé à la technique de pose de la prothèse CHARITE, par compagnonnage auprès d'une équipe compétente. - Pendant l'intervention, un chirurgien avec des compétences vasculaires doit être présent ou prêt à intervenir en cas de besoin. <p>Les conditions d'encadrement, ainsi que la composition de l'équipe multidisciplinaire, seront précisées par un groupe de professionnels mandaté par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations, après consultation des sociétés savantes.</p>
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à l'arthrodèse
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	<p>Mise en place d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) de tous les patients implantés au cours des deux premières années d'inscription de la prothèse sur la LPPR.</p> <p>Ce suivi devra intégrer des données sur l'état fonctionnel des patients, la douleur, les complications (en particulier les complications liées à la voie d'abord et celles mécaniques liées au dispositif) ainsi que le taux de ré-interventions, quelle que soit la cause, des patients implantés.</p> <p>Le renouvellement d'inscription sera conditionné par la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients inclus dans cette étude de cohorte. Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).</p>
Population cible :	Estimée entre 650 et 6500 patients

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION18 Avril 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	PRODISC L , prothèse totale du disque lombaire
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant	SYNTHES SA
Demandeur	SYNTHES SA (France)
Données disponibles :	- Données issues d'un essai prospectif comparatif randomisé <i>versus</i> arthrolyse circonférentielle incluant 242 patients suivis sur 2 ans. - Données issues de 6 séries de cas totalisant 271 patients suivis en moyenne entre 1,3 ans et 2,5 ans.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique de la prothèse discale lombaire démontré à court terme (2 ans)
Indications :	L'indication retenue est la lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique. Un seul disque pathologique doit être remplacé par prothèse discale lombaire.
Éléments conditionnant le SA :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Spécifications techniques :	La Commission recommande d'attribuer à PRODISC le statut de produit d'exception. La prise en charge sera conditionnée à la prescription sur une ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<ul style="list-style-type: none"> - Les contre-indications sont les suivantes: - Lombalgie non discogénique - Radiculalgie prédominante - Discopathie pluri-étagée - Déformations (scoliose et spondylolisthésis de grade >1) - Canal lombaire étroit - Obésité morbide - Ostéoporose et maladie métabolique osseuse - Lésions dégénératives évoluées des articulaires - Traumatisme vertébral lombaire récent - Hernie discale exclue - Déficit radiculaire récent - Antécédents infectieux locaux - Conditions psychologiques défavorables - Bénéfice secondaire attendu, dans le contexte professionnel, de la prise en charge de la pathologie - Spondylarthropathies <p>- L'indication doit être posée par une équipe multidisciplinaire, après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM et éventuellement d'une discographie s'il y a un doute</p>

	<p>persistant après IRM.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'intervention doit être réalisée sur un seul étage vertébral. - L'opérateur doit être spécialisé en chirurgie du rachis, cette dernière devant constituer au moins 50 % de son activité. - L'opérateur doit être formé à l'abord antérieur ou en déléguer la réalisation à un chirurgien vasculaire ou viscéral. - L'opérateur doit être formé à la technique de pose de la prothèse PRODISC L, par compagnonnage auprès d'une équipe compétente. - Pendant l'intervention, un chirurgien avec des compétences vasculaires doit être présent ou prêt à intervenir si besoin. <p>Les conditions d'encadrement, ainsi que la composition de l'équipe multidisciplinaire, seront précisées par un groupe de professionnels mandaté par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations, après consultation des sociétés savantes.</p>
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à l'arthrodèse
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	<p>Mise en place d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) de tous les patients implantés au cours des deux premières années d'inscription de la prothèse sur la LPPR.</p> <p>Ce suivi devra intégrer des données sur l'état fonctionnel des patients, la douleur, les complications (en particulier les complications liées à la voie d'abord et celles mécaniques liées au dispositif) ainsi que le taux de ré-interventions, quelle que soit la cause, des patients implantés.</p> <p>Le renouvellement d'inscription sera conditionné par la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients inclus dans cette étude de cohorte. Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).</p>
Population cible :	Estimée entre 650 et 6 500 patients