



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

17 octobre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	MOBIDISC , prothèse totale du disque lombaire
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant / Demandeur	LDR MEDICAL (France)
Données disponibles :	- Données issues d'une étude observationnelle non comparative incluant 228 patients dont 50 analysés à 2 ans; - Rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé sur l'arthroplastie discale lombaire.
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.
Eléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission recommande d'attribuer à MOBIDISC le statut de produit d'exception. La prise en charge sera conditionnée à la prescription sur une ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception. - 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

- 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 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 MOBIDISC, 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. 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.	
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à l'arthrodèse
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	1 an
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription sera conditionné par : - La présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients inclus dans l'étude de cohorte présentée dans le dossier ; - La mise en place d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) , soit de cette même cohorte de patients, soit de l'ensemble des patients implantés lors de la première année d'inscription de la prothèse sur la LPPR. Le 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. Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).
Population cible :	Estimée entre 650 et 6500 patients

Avis 1 définitif

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Une prothèse MOBIDISC est constituée de l'association des éléments suivants :

- un plateau inférieur ;
- un plateau supérieur ;
- un insert (mobile ou stabilisé) ;
- deux ailettes modulaires ou deux ancres (simples ou doubles).

Plateaux supérieurs : 16 références suivant la largeur et la profondeur du plateau

		Largeurs			
		29 mm (T4)	34 mm (T6)	39 mm (T8)	44 mm (T10)
Profondeurs	27 mm (S)	MD 362 K	MD 562 K	MD 762 K	MD 862 K
	30 mm (M)	MD 372 K	MD 572 K	MD 772 K	MD 872 K
	33 mm (L)	MD 382 K	MD 582 K	MD 782 K	MD 882 K
	36 mm (XL)	MD 392 K	MD 592 K	MD 792 K	MD 892 K

Plateaux inférieurs : 48 références suivant la largeur, la profondeur et l'inclinaison du plateau

			Largeurs			
		Angulations	29 mm (T4)	34 mm (T6)	39 mm (T8)	44 mm (T10)
Profondeurs	27 mm (S)	0°	MD 363 K	MD 563 K	MD 763 K	MD 863 K
		5°	MD 364 K	MD 564 K	MD 764 K	MD 864 K
		10°	MD 365 K	MD 565 K	MD 765 K	MD 865 K
	30 mm (M)	0°	MD 373 K	MD 573 K	MD 773 K	MD 873 K
		5°	MD 374 K	MD 574 K	MD 774 K	MD 874 K
		10°	MD 375 K	MD 575 K	MD 775 K	MD 875 K
	33 mm (L)	0°	MD 383 K	MD 583 K	MD 783 K	MD 883 K
		5°	MD 384 K	MD 584 K	MD 784 K	MD 884 K
		10°	MD 385 K	MD 585 K	MD 785 K	MD 885 K
	36 mm (XL)	0°	MD 393 K	MD 593 K	MD 793 K	MD 893 K
		5°	MD 394 K	MD 594 K	MD 794 K	MD 894 K
		10°	MD 395 K	MD 595 K	MD 795 K	MD 895 K

Inserts : insert mobile ou insert stabilisé

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

Systèmes de fixation : ancres ou ailettes

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

■ Conditionnement

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

■ Applications

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

Historique du remboursement

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

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par le GMED, (0459), France, février 2007

■ Description

La prothèse de disque lombaire MOBIDISC est une prothèse à couple de frottement polyéthylène-métal. Elle se compose de deux plateaux en alliage métallique chrome-cobalt-molybdène en contact avec un insert en polyéthylène. La prothèse est fixée aux vertèbres du patient par l'intermédiaire d'ailettes ou d'ancres attachés aux plateaux prothétiques. Chaque plateau présente un effet de surface (revêtement de plasma-titane et de céramique d'hydroxyapatite). Les plateaux, inférieurs et supérieurs, sont disponibles en 4 largeurs, chacune existant en 4 profondeurs différentes. Les plateaux inférieurs ont 3 inclinaisons différentes.

■ Fonction assurée

Remplacement du disque intervertébral lombaire pathologique.

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

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

■ Acte ou prestation associée

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

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

Service Attendu

1. Intérêt du produit

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

■ Données spécifiques au dispositif

Les données retenues spécifiques de la prothèse MOBIDISC sont issues d'une étude observationnelle, non comparative, prospective et multicentrique, incluant 228 patients avec un recul moyen de 17 mois. Les résultats de cette étude ne sont pas publiés. Le résumé détaillé de cette étude est disponible en Annexe.

Les données cliniques transmises sont issues d'une analyse intermédiaire à 2 ans de recul des résultats cliniques et radiologiques de 50 des 56 patients disposant de ce recul. Les complications post-opératoires rapportées concernent la totalité des 228 patients.

Les résultats montrent une amélioration significative de tous les scores cliniques évalués à 2 ans après la chirurgie par rapport aux scores pré-opératoires.

Score	Pré-opératoire	Post-opératoire (2 ans)	p (Test de Mann-Whitney)
Douleur lombaire (EVA)	6,6 ± 0,16	2,2 ± 0,36	< 0,0001
Douleur radiculaire (EVA)	5,6 ± 0,24	2,7 ± 0,44	< 0,0001
Score fonctionnel (ODI)	50 ± 1,0	20 ± 2,9	<0,0001
Qualité de vie (SF-36 PCI)	33,9 ± 0,4	47,5 ± 1,7	< 0,0001
Qualité de vie (SF-36 MCS)	32,1 ± 0,8	42,5 ± 2,0	<0,0001

Les complications sont au nombre de :

- 20/228 (9%) complications liées à l'abord avec 2 ré-interventions,
- 26/228 (11%) complications liées à l'implant avec 6 ré-interventions,
- 9/228 (4%) échecs du dispositif nécessitant 1 ré-intervention.

■ Données non spécifiques au dispositif

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

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

Au total, au vu des données disponibles, la prothèse totale de disque lombaire MOBIDISC présente un intérêt chez les patients adultes, âgés de moins de 60 ans, porteurs d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique à l'origine d'une lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an. Un seul disque pathologique doit être remplacé par prothèse discale lombaire.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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

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

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

2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il est difficile d'obtenir des données épidémiologiques fiables du fait de l'absence de définition standardisée de cette pathologie, du caractère subjectif des symptômes et du fait de la multiplicité

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

² ANAES. Rapport-décembre 2000

des sources de données (données hospitalisation, médecine du travail, etc...). Les facteurs de risques incluent les facteurs génétiques, l'âge, le tabagisme, mais également, les antécédents de douleur lombaire, l'insatisfaction au travail, le travail physique, la posture de travail statique, le port de charges, les vibrations, l'obésité et des facteurs psychologiques³.

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

La prévalence de la lombalgie chronique a été estimée en France à 7,9% (Intervalle de confiance à 95% : 7,2 - 8,5) pour les hommes et à 7,5% (Intervalle de confiance à 95% : 7 - 8,1) pour les femmes en 2004 lors d'une enquête réalisée par l'Institut National de la Statistique et d'Etudes Economiques (INSEE) à partir de questionnaires. La prévalence augmente avec l'âge⁵. Environ 5% des patients lombalgiques chroniques résistent aux traitements non chirurgicaux⁶.

2.3 Impact

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

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

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- La pose de l'indication doit relever d'une décision concertée, prise par une équipe multidisciplinaire ;
- L'indication est posée après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face et profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM (Modic I ou Pfirrmann 5⁷ monosegmentaire), et éventuellement d'une discographie si il y a un doute persistant après IRM ;
- La Commission recommande d'attribuer à MOBIDISC 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 ;
- 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

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

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

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

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

⁷ Modic I : hyposignal T1 et hypersignal T2

- 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
- 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 alors déléguer la réalisation de la voie d'abord à un chirurgien vasculaire ou viscéral ;
 - L'opérateur doit être formé à la technique de pose de la prothèse MOBIDISC, par compagnonnage auprès d'une équipe compétente. Compte tenu de la courbe d'apprentissage existante, une assistance est nécessaire au cours de la période d'apprentissage ;
 - Lors de l'intervention, un chirurgien avec des compétences vasculaires doit être présent ou prêt à intervenir si besoin.

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.

Amélioration du Service Attendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (V) de la prothèse totale de disque MOBIDISC par rapport à l'arthrodèse.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

■ Conditions de renouvellement

Le renouvellement d'inscription sera conditionné par :

- la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients inclus dans l'étude de cohorte présentée dans le dossier ;
- la mise en place d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) , soit de cette même cohorte de patients, soit de l'ensemble des patients implantés lors de la première année d'inscription de la prothèse sur la LPPR.

Le 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. Les patients devront faire l'objet d'un suivi régulier jusqu'à l'obtention de données à 10 ans minimum, afin que puisse être évalué l'intérêt de la prothèse à long terme, notamment son efficacité sur la prévention de la dégénérescence des segments vertébraux adjacents à la zone opérée et son devenir à long terme.

Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).

■ Durée d'inscription proposée : 1 an

Compte tenu du faible nombre de patients disposant d'un recul de 2 ans minimum, la durée d'inscription est limitée à 1 an afin que la Commission puisse ré-évaluer le SA de la prothèse MOBIDISC sur un plus grand nombre de patients revus à 2 ans, notamment en ce qui concerne les taux de reprise dus à un échec du dispositif.

Population cible

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

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

On peut considérer entre 2,5% et 5% le nombre de lombalgies chroniques candidats à la chirurgie, soit entre 64 765 et 129 530 patients^{4, 8}.

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

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

⁸ Carey TS, Garrett JM, Jackman AM. Beyond the good prognosis. Examination of an inception cohort of patients with chronic low back pain. Spine 2000;25(1):115-20

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Etude non publiée
Type de l'étude	Etude observationnelle, non comparative ,prospective, multicentrique
Date et durée de l'étude	Novembre 2003, toujours en cours Résultats préliminaires à 2 ans sur 50/231 patients opérés entre novembre 2003 et octobre 2006
Objectif de l'étude	NR ¹
METHODE	
Critères d'inclusion	<u>Critères d'inclusion :</u> Existence d'une discopathie dégénérative symptomatique à 1 ou plusieurs niveaux du rachis lombaire, chez un patient âgé de 18 à 60 ans, réfractaire depuis au moins 6 mois à un traitement médicamenteux bien conduit et confirmée par l'examen radiologique, l'IRM et le scanner. <u>Critères de non inclusion :</u> - arthrose des articulaires postérieures - ostéoporose - instabilité du rachis lombaire - scoliose - spondylolisthésis - non observance du patient - tumeur éventuelle
Cadre et lieu de l'étude	9 centres français : 6 CHU et 3 cliniques
Produits étudiés	Prothèse discale lombaire MOBIDISC
Critère de jugement principal	Diminution de la douleur lombaire à 2 ans, mesurée par Echelle Visuelle Analogique (EVA : échelle graduée de 0 à 10, 0 correspondant à « aucune douleur »)
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Critères cliniques : - diminution de la douleur radiculaire (EVA) - amélioration du score fonctionnel d'Oswestry (ODI), (score variant de 0 à 100%, sachant que l'incapacité augmente avec le score) - amélioration de la qualité de vie (Score SF-36 variant de 0-100%) - Indice de satisfaction du patient Critère radiologique : - lordose lombaire et segmentaire - amélioration de la mobilité (amplitude de mouvement en flexion/extension mesurée avec un logiciel informatique) Critères socio-économiques : - durées d'intervention et d'hospitalisation - pertes sanguines - statut professionnel - consommation antalgiques/AINS/morphiniques
Taille de l'échantillon	NR
Méthode de randomisation	NA ²
Méthode d'analyse des résultats	Test de Mann – Whitney pour comparer les résultats pré-opératoires et post-opératoires
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	231 patients opérés, 228 analysés 50/56 suivis à 2 ans, 6 perdus de vue
Durée du suivi	Résultats préliminaires à 2 ans
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	72/228 hommes et 156/228 femmes - Pas d'antécédent de chirurgie lombaire : 120/216 (56%) - Antécédents de chirurgie lombaires : ▪ Discectomies : 67/216 (31%) ▪ Arthrodhèses : 11/216 (5,1%)

¹ NR : Non renseigné

² NA : Non applicable

	- Traitements percutanés: 15/216 (6,9%) - Arthroplastie discale adjacente : 1/216 - Ablation d'une hernie foraminale au niveau dégénératif opéré : 1/216 - Reconstruction isthmique au niveau dégénératif opéré : 1/216 - Activité professionnelle : - Inactifs : 13/167 (7,8%) - Arrêts de travail : 104/167 (62,3%) - Actifs : 50/167 (29,9%) 254 prothèses implantées chez 228 patients : <table><tr><th>Patient implanté sur</th><th>Niveaux Opérés</th><th>Nombre de patients</th><th>Total</th></tr><tr><td rowspan="3">Un niveau</td><td>L3-L4</td><td>10</td><td rowspan="3">203 (89%)</td></tr><tr><td>L4-L5</td><td>51</td></tr><tr><td>L5-S1</td><td>142</td></tr><tr><td rowspan="3">Deux niveaux</td><td>L2-L3 / L3-L4</td><td>1</td><td rowspan="3">24 (10,5%)</td></tr><tr><td>L3-L4 / L4-L5</td><td>6</td></tr><tr><td>L4-L5 / L5-S1</td><td>17</td></tr><tr><td>Trois niveaux</td><td>L3-L4 / L4-L5 / L5-S1</td><td>1</td><td>1 (0,4%)</td></tr></table>	Patient implanté sur	Niveaux Opérés	Nombre de patients	Total	Un niveau	L3-L4	10	203 (89%)	L4-L5	51	L5-S1	142	Deux niveaux	L2-L3 / L3-L4	1	24 (10,5%)	L3-L4 / L4-L5	6	L4-L5 / L5-S1	17	Trois niveaux	L3-L4 / L4-L5 / L5-S1	1	1 (0,4%)											
Patient implanté sur	Niveaux Opérés	Nombre de patients	Total																																	
Un niveau	L3-L4	10	203 (89%)																																	
	L4-L5	51																																		
	L5-S1	142																																		
Deux niveaux	L2-L3 / L3-L4	1	24 (10,5%)																																	
	L3-L4 / L4-L5	6																																		
	L4-L5 / L5-S1	17																																		
Trois niveaux	L3-L4 / L4-L5 / L5-S1	1	1 (0,4%)																																	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Diminution de la douleur lombaire : évaluée sur 50 patients/56 disposant de 2 ans de recul clinique <table><tr><th></th><th>Pré-opératoire</th><th>Post-opératoire (2 ans)</th><th>P (Test de Mann-Whitney)</th></tr><tr><td>EVA</td><td>6,6 ± 0,16</td><td>2,2 ± 0,36</td><td>p< 0,0001</td></tr></table>		Pré-opératoire	Post-opératoire (2 ans)	P (Test de Mann-Whitney)	EVA	6,6 ± 0,16	2,2 ± 0,36	p< 0,0001																											
	Pré-opératoire	Post-opératoire (2 ans)	P (Test de Mann-Whitney)																																	
EVA	6,6 ± 0,16	2,2 ± 0,36	p< 0,0001																																	
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Critères cliniques : évalués sur 50 patients/56 disposant de 2 ans de recul clinique <table><tr><th>Score</th><th>Pré-opératoire</th><th>Post-opératoire (2 ans)</th><th>P (Test de Mann-Whitney)</th></tr><tr><td>Douleur radiculaire (EVA)</td><td>5,6 ± 0,24</td><td>2,7 ± 0,44</td><td>< 0,0001</td></tr><tr><td>Score fonctionnel (ODI)</td><td>50 ± 1,0</td><td>20 ± 2,9</td><td><0,0001</td></tr><tr><td>Qualité de vie (SF-36 PCI)</td><td>33,9 ± 0,4</td><td>47,5 ± 1,7</td><td>< 0,0001</td></tr><tr><td>Qualité de vie (SF-36 MCS)</td><td>32,1 ± 0,8</td><td>42,5 ± 2,0</td><td><0,0001</td></tr></table> Vis à vis des douleurs lombaires : 40/50 des patients se déclarent satisfaits ou très satisfaits 10/50 des patients se déclarent non satisfaits ou mécontents Critères radiologiques : évalués sur 50 patients/56 disposant de 2 ans de recul clinique <table><tr><th></th><th>Pré-opératoire</th><th>Post-opératoire (2 ans)</th></tr><tr><td>Lordose moyenne</td><td>6,9 [-4-21]</td><td>13,5 [0-26]</td></tr><tr><td>Equilibre sagittale</td><td>43,6 [0-68]</td><td>46,2 [10-72]</td></tr><tr><td>Mobilité L4-L5</td><td>5,2</td><td>7,4</td></tr><tr><td>Mobilité L5-S1</td><td>4,0</td><td>6,5</td></tr></table> Critères socio-économiques : - Durée moyenne de l'intervention : 158 min ± 3,9 - Durée moyenne de l'hospitalisation : 5,8 jours ± 0,2 - Pertes sanguines moyennes : 231 mL ± 16,4 - Consommation d'antalgiques : 35/50 patients ne consomment plus d'antalgique - Reprise d'une activité professionnelle : 35/50 patients - Durée moyenne de l'arrêt de travail : 5,4 mois	Score	Pré-opératoire	Post-opératoire (2 ans)	P (Test de Mann-Whitney)	Douleur radiculaire (EVA)	5,6 ± 0,24	2,7 ± 0,44	< 0,0001	Score fonctionnel (ODI)	50 ± 1,0	20 ± 2,9	<0,0001	Qualité de vie (SF-36 PCI)	33,9 ± 0,4	47,5 ± 1,7	< 0,0001	Qualité de vie (SF-36 MCS)	32,1 ± 0,8	42,5 ± 2,0	<0,0001		Pré-opératoire	Post-opératoire (2 ans)	Lordose moyenne	6,9 [-4-21]	13,5 [0-26]	Equilibre sagittale	43,6 [0-68]	46,2 [10-72]	Mobilité L4-L5	5,2	7,4	Mobilité L5-S1	4,0	6,5
Score	Pré-opératoire	Post-opératoire (2 ans)	P (Test de Mann-Whitney)																																	
Douleur radiculaire (EVA)	5,6 ± 0,24	2,7 ± 0,44	< 0,0001																																	
Score fonctionnel (ODI)	50 ± 1,0	20 ± 2,9	<0,0001																																	
Qualité de vie (SF-36 PCI)	33,9 ± 0,4	47,5 ± 1,7	< 0,0001																																	
Qualité de vie (SF-36 MCS)	32,1 ± 0,8	42,5 ± 2,0	<0,0001																																	
	Pré-opératoire	Post-opératoire (2 ans)																																		
Lordose moyenne	6,9 [-4-21]	13,5 [0-26]																																		
Equilibre sagittale	43,6 [0-68]	46,2 [10-72]																																		
Mobilité L4-L5	5,2	7,4																																		
Mobilité L5-S1	4,0	6,5																																		

Effets secondaires	<u>Complications liées à l'abord : 20/228 (9%) dont 2 ré-interventions</u> - Plaie veineuse : 2 (1 veine iliaque et 1 veine lombaire) - Brèche péritonéale : 2 - Fuite de liquide céphalo-rachidien: 1 - Hématome dans le canal : 1 - Plaie de l'uretère : 1 - Troubles du système nerveux sympathique : 4 - Infection superficielle de la cicatrice : 1 - Ejaculation rétrograde : 5/72 (6,9%) dont 2 persistantes à 2 ans - Hématome de la paroi abdominale : 1 avec reprise chirurgicale - Hernie pariétale : 1 avec reprise chirurgicale - Bloc vésical : 1 avec pose d'une sonde urinaire pendant 1 mois <u>Complications liées au dispositif : 26/228 (13%) dont 6 ré-interventions</u> - Migration du marqueur en tantale : 3 - Migration de la prothèse : 5 dont 3 reprises - Ossification hétérotopique : 2 - Enfoncement de l'implant : 14 dont 1 reprise - Mauvais positionnement : 2 avec reprise <u>Autres :</u> - Recrudescence de lombo-sciatalgie : 3 avec reprise <u>Total :</u> - Echec de la prothèse nécessitant une réintervention dans 9/228 cas - 11 ré-interventions sur 228 patients opérés
---------------------------	---