



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

18 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 :	- 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 :	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. - 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 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. 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 :	3 ans
Conditions du renouvellement :	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. 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. 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).
Population cible :	Estimée entre 650 et 6500 patients

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

Références	Description	Références	Description
75640112	PLATEAUX PARALLELES TAILLE 2	75640812	PLATEAUX OBLIQUES 10 DEGRES TAILLE 2
75640113	PLATEAUX PARALLELES TAILLE 3	75640813	PLATEAUX OBLIQUES 10 DEGRES TAILLE 3
75640114	PLATEAUX PARALLELES TAILLE 4	75640814	PLATEAUX OBLIQUES 10 DEGRES TAILLE 4
75640115	PLATEAUX PARALLELES TAILLE 5	75640815	PLATEAUX OBLIQUES 10 DEGRES TAILLE 5
75640132	PLATEAUX PARALLELES T 3/2	75640832	PLATEAUX OBLIQUES 10 DEGRES T 3/2
75640143	PLATEAUX PARALLELES T 4/3	75640843	PLATEAUX OBLIQUES 10 DEGRES T 4/3
75640154	PLATEAUX PARALLELES T 5/4	75640854	PLATEAUX OBLIQUES 10 DEGRES T 5/4
75640612	PLATEAUX OBLIQUES 5 DEGRES TAILLE 2	75641102	NOYAU MOBILE H 7.5 MM TAILLE 2
75640613	PLATEAUX OBLIQUES 5 DEGRES TAILLE 3	75641107	NOYAU MOBILE H 8.5 MM TAILLE 2
75640614	PLATEAUX OBLIQUES 5 DEGRES TAILLE 4	75641112	NOYAU MOBILE H 9.5 MM TAILLE 2
75640615	PLATEAUX OBLIQUES 5 DEGRES TAILLE 5	75641117	NOYAU MOBILE H 10.5 MM TAILLE 2
75640632	PLATEAUX OBLIQUES 5 DEGRES T 3/2	75641122	NOYAU MOBILE H 11.5 MM TAILLE 2
75640643	PLATEAUX OBLIQUES 5 DEGRES T 4/3	75641203	NOYAU MOBILE H 7.5 MM TAILLE 3
75640654	PLATEAUX OBLIQUES 5 DEGRES T 5/4	75641208	NOYAU MOBILE H 8.5 MM TAILLE 3
		75641213	NOYAU MOBILE H 9.5 MM TAILLE 3
75640712	PLATEAUX OBLIQUES 7.5 DEGRES TAILLE 2	75641218	NOYAU MOBILE H 10.5 MM TAILLE 3
75640713	PLATEAUX OBLIQUES 7.5 DEGRES TAILLE 3	75641223	NOYAU MOBILE H 11.5 MM TAILLE 3
75640714	PLATEAUX OBLIQUES 7.5 DEGRES TAILLE 4	75641314	NOYAU MOBILE H 9.5 MM TAILLE 4
75640715	PLATEAUX OBLIQUES 7.5 DEGRES TAILLE 5	75641315	NOYAU MOBILE H 9.5 MM TAILLE 5
75640732	PLATEAUX OBLIQUES 7.5 DEGRES T 3/2	75641324	NOYAU MOBILE H 11.5 MM TAILLE 4
75640743	PLATEAUX OBLIQUES 7.5 DEGRES T 4/3	75641325	NOYAU MOBILE H 11.5 MM TAILLE 5
75640754	PLATEAUX OBLIQUES 7.5 DEGRES T 5/4	75641334	NOYAU MOBILE H 8.5 MM TAILLE 4
		75641335	NOYAU MOBILE H 8.5 MM TAILLE 5
		75641344	NOYAU MOBILE H 10.5 MM TAILLE 4
		75641345	NOYAU MOBILE H 10.5 MM TAILLE 5

■ Conditionnement

Les prothèses sont livrées sous emballage individuel stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : lombalgie chronique et invalidante causée par des lésions discales dégénératives chez un sujet actif après échec du traitement conservateur.

Historique du remboursement

Deuxième demande d'inscription.

Une première demande d'inscription sur la LPPR de la prothèse CHARITE a été faite en 2003. Le Service Rendu a été jugé insuffisant (avis du 02 juillet 2003), les données fournies ne permettant pas d'établir le rapport performances/risques de la prothèse CHARITE.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par BSI (British Standards Institution), CE 0086.

■ Description

La prothèse est formée par l'assemblage de :

- deux plateaux métalliques composés d'un alliage de chrome-cobalt-molybdène. Ces plateaux sont munis de dents d'ancrage assurant la fixation primaire des plateaux aux corps vertébraux qui les supportent. Un revêtement d'hydroxyapatite et de titane favorise la fixation secondaire des plateaux à l'os.
- un noyau central en polyéthylène. Ce noyau, placé au milieu des plateaux, est coulissant.

■ Fonction assurée

Remplacement d'un disque intervertébral lombaire pathologique

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 mobilité est assurée par la prothèse qui vient suppléer l'articulation discale.

Le disque intervertébral physiologique a au moins deux fonctions : assurer la mobilité entre deux vertèbres et jouer le rôle d'amortisseur en prenant en charge les contraintes en compression axiale qui s'exercent le long de la colonne. La prothèse discale assure la fonction de mobilité.

Le principe de fonctionnement de CHARITE est celui d'une rotule sphérique, fixée entre deux vertèbres adjacentes. Elle est conçue pour être mobile selon les 3 degrés de libertés de l'unité intervertébrale :

- 13° en flexion et 7° en extension,
- +/-10° en inclinaison latérale,
- libre en rotation axiale.

D'un point de vue biomécanique, la préservation de la mobilité permet de respecter l'équilibre physiologique global du rachis : amplitudes de mouvement, courbure sagittale et répartition des contraintes le long de la colonne.

■ 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

La CEPP et la CEAP ont réalisé conjointement 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 rapport¹. Parmi la littérature identifiée ont été analysés 13 études cliniques, 1 revue de synthèse, 7 rapports de cas de complications et 3 rapports d'évaluation technologique. Les données retenues spécifiques de la prothèse CHARITE sont issues d'un essai prospectif contrôlé randomisé, d'une revue de synthèse de séries de cas à court terme et de deux séries de cas à long terme.

Essai prospectif comparatif randomisé, prothèse CHARITE versus arthrodèse antérieure par cage BAK isolée, menée sur 242 patients avec un suivi clinique de 2 ans²

Le résumé détaillé de cette étude est disponible en Annexe.

Il s'agit d'un essai de non infériorité. Le critère de jugement principal est un critère composite évaluant le succès de l'intervention à 2 ans, intégrant l'amélioration du score fonctionnel du patient (score Oswestry amélioré de 25% par rapport à l'état pré-opératoire), l'absence de complication grave et l'absence d'aggravation neurologique.

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 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).

Le groupe contrôle est constitué de patients opérés avec une cage de fusion intervertébrale antérieure BAK. Il s'agit d'une cage métallique cylindrique, auto-vissée, comblée par de l'os autologue prélevé sur la crête iliaque du patient. La voie d'abord chirurgicale est donc la même que pour le disque (abord antérieur du rachis).

A 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 CHARITE contre 46/81 (57%) pour l'arthrodèse antérieure par cage BAK ($p < 0,05$).

Le taux d'événements indésirables n'est pas significativement différent entre les deux groupes. Il est de 155/205 (75,6%) pour la CHARITE versus 77/99 (77,8%) pour l'arthrodèse.

Les taux de ré-intervention ne sont pas significativement différents entre les deux groupes : 52 ré-interventions parmi les 589 patients porteurs d'une prothèse et 10 ré-interventions sur 99 patients arthrodésés³.

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

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.

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

² Food and Drug Administration. Summary of safety and effectiveness DATA. Prothesis, intervertebral disc, CHARITE®-L total disc replacement 2006.

³ <http://www.fda.gov/cdrh/pdf5/p050010b.pdf#search=%22Summary%20of%20safety%20and%20effectiveness%20DATA%20CHARITE%22> [consulté le 22-9-2006].

³ McAfee PC. Revisability of the CHARITE Artificial Disc Replacement. Spine. 2006; 31(11): 1217-1226

➤ En conclusion, l'étude randomisée montre que la prothèse discale CHARITE a un taux de succès à 2 ans qui n'est pas inférieur à celui de l'arthrodèse antérieure par cage BAK.

Les taux d'événements indésirables et les taux de ré-interventions ne sont pas significativement différents entre les deux techniques.

Revue de synthèse regroupant 8 séries de cas à court terme avec la prothèse CHARITE ⁴

De Kleuver *et al.* ont conduit une revue systématique de la littérature en 2003 sur 9 séries de cas totalisant 411 patients et 564 arthroplasties discales. Parmi ces 9 séries de cas, 8 portent sur la prothèse CHARITE (405 patients) dont 6 sur la version actuelle de la prothèse (250 patients). Les résultats cliniques de la CHARITE 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 CHARITE dans leur version actuelle.

Le résumé de cette étude est disponible dans le rapport d'évaluation ¹.

Séries de cas à long terme ^{5, 6}

Deux séries de cas à long terme sont disponibles sur la prothèse CHARITE. Ces études sont de faible qualité méthodologique du fait de l'absence d'une évaluation indépendante des patients. Les résumés détaillés de ces études figurent dans le rapport d'évaluation ¹.

L'étude prospective de Lemaire *et al.* rapporte les résultats de 100 patients sur 107 patients initialement inclus, avec un recul moyen de 11,3 ans. Le pourcentage de perdus de vue est de 5,6%. Les résultats fonctionnels sont évalués à l'aide du score de Stauffer et Coventry, 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 eu un gain fonctionnel bon et excellent. Dix patients (10%) ont eu de mauvais résultats fonctionnels. Sur le plan radiologique, la hauteur intervertébrale restaurée de plus de 50% en post-opératoire 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 est menée sur 106 revus à 13,2 ans de recul moyen, sur les 108 patients opérés par l'auteur. Deux patients sont décédés de cause non liée à l'arthroplastie discale. L'implant utilisé est semblable à la dernière version de la prothèse CHARITE 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. A 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.

Le taux de complications à plus de 10 ans est de 16/100 (16%) dans l'étude de Lemaire et 30/106 (28,3%) dans l'étude rétrospective de David. Cinq patients sur 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, une arthrodèse a été réalisée. Sur l'ensemble des complications rapportées, les complications mécaniques liées à l'implant sont au nombre de 2 dans l'étude de Lemaire *et al.* (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 *et al.* (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 *et al.* (4%) et 5 patients de la série de David (4,7%).

⁴ 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.

⁵ Lemaire JP, Carrier H, Sari Ali EH, Skalli W, Lavaste F. Clinical and radiological outcomes with the CharitéTM artificial disc. A 10-year minimum follow-up. Spinal Disord Tech 18(4): 353-9

⁶ David T. Long-term results of one-level lumbar arthroplasty: 16 year experience with the charitéTM artificial disc. Spine J 2007;(A paraître).

➤ En conclusion, les séries de cas à long terme (>10 ans) totalisant 215 patients sur la prothèse CHARITE montrent une amélioration significative des scores fonctionnels des lombalgiques par rapport à l'état pré-opératoire (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%) ; le taux de ré-intervention de 5/100 (5%) et 6/106 (7,5%).

1.2 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.

Au total, au vu des données disponibles, la prothèse totale de disque lombaire CHARITE 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 fémur⁷.

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

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

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il est difficile d'obtenir des données épidémiologiques fiables du fait de l'absence de définition standardisée de cette pathologie, du caractère subjectif des symptômes et du fait de la multiplicité des sources de données (données hospitalisation, médecine du travail, etc...). Les facteurs de risques incluent les facteurs génétiques, l'âge, le tabagisme, mais également, les antécédents de douleur lombaire, l'insatisfaction au travail, le travail physique, la posture de travail statique, le port de charges, les vibrations, l'obésité et des facteurs psychologiques⁸.

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 discale⁹.

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'âge¹⁰. Environ 5 % des patients lombalgiques chroniques résistent aux traitements non chirurgicaux¹¹.

⁷ ANAES. Rapport-décembre 2000

⁸ Manchikanti L. Epidemiology of low back pain. Pain Physician 2000;3(2):167-92.

⁹ Haut comité de la santé publique. Le mal de dos. In: La santé en France. Rapport général. Paris: Documentation française; 1994. p. 275-7.

¹⁰ 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.

¹¹ 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

2.3 Impact

La prothèse discale lombaire 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 CHARITE 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 5¹² monosegmentaire), et éventuellement d'une discographie s'il y a un doute persistant après IRM.

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.

- 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'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 CHARITE, 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.

¹² Modic I : hyposignal T1 et hypersignal T2

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

Les études comparatives à court terme montrent une non-infériorité de la prothèse CHARITE par rapport à l'arthrodèse antérieure par cage BAK.

Le faible niveau de preuve des données cliniques issues des études à long terme ne permet pas de conclure sur une amélioration du service attendu de la prothèse par rapport à l'arthrodèse.

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

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

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.

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.

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 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).

Durée d'inscription proposée : 3 ans

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 (INED 2005). 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^{11, 13}.

D'après les professionnels du groupe, 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.

¹³ 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	Blumenthal S., McAfee PC. A prospective, randomized, Multicenter Food and Drug Administration Investigational Device Exemptions Study of Lumbar Total Disc Replacement With the CHARITE Artificial Disc <i>Versus</i> Lumbar Arthrodisce. Spine. 2005; 30(14): page de 1565-1575
Type de l'étude	Etude prospective contrôlée randomisée SB Charité <i>versus</i> arthrodisce 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'arthrodisce antérieure réalisée par une cage d'arthrodisce intersomatique BAK Le taux de succès du groupe SB Charité n'est pas inférieur de plus de 15 % à celui de l'arthrodisce.
METHODE	
Critères d'inclusion	<u>Critères d'inclusion</u> : 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) Echec du traitement conservateur sur plus de 6 mois Lombalgie et/ou sciatique sans compression des racines nerveuses Patient en état de supporter une voie d'abord antérieure <u>Critères de non inclusion</u> : Antécédent d'arthrodisce 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 Etats-Unis
Produits étudiés	<u>Groupe d'étude</u> : arthroplastie par prothèse discale lombaire SB Charité <u>Groupe contrôle</u> : arthrodisce lombaire antérieure par cage vissée BAK, comblée par de l'os autologue prélevé sur la crête iliaque du patient
Critère de jugement principal	Critère composite = Succès clinique à 2 ans, défini comme : amélioration du score Oswestry à 2 ans par rapport au score préopératoire $\geq 25\%$ aucune fracture du dispositif (nécessitant une ré-intervention chirurgicale) pas de complication grave (lésions vasculaires majeures, atteintes neurologiques, lésions des racines nerveuses, ou décès) pas d'aggravation neurologique par rapport à l'état préopératoire
Critères de jugement secondaires	<u>Critères cliniques</u>, mesurés à 3, 6, 12 et 24 mois : Echelle 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, composé de deux sous-scores, le score Physique (PCS) et le score mental (MCS) exprimés en pourcentages Bilan neurologique Satisfaction du patient Consommation d'antalgique Durée d'hospitalisation <u>Critères radiologiques</u> : Mobilité à l'étage opéré (mobilité mesurée sur les clichés en flexion- extension) Hauteur intervertébrale Hauteur des forams 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	Test statistiques utilisés : test t de student, test de Fisher, tes du Chi-2 Analyse en intention de traiter (pour le critère de jugement principal)			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	Nombre de patients	Groupe SB Charité	Groupe Arthrodèse	Total
	Traités	205	99	304
	Décès	1	0	1
	Echec	12	8	30
	Exclusions	16	17	33
	Perdus de vue	15	8	23
	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	<u>Groupe SB Charité</u> Age moyen : 39,6 ans [étendue : 19 – 60] Sex ratio : 113 hommes / 92 femmes Niveaux opérés : L4-L5 : 61 (30 %) L5-S1 : 144 (70 %)		<u>Groupe Arthrodèse :</u> Age 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 au critère de jugement principal		Groupe SB Charité (n=184)	Groupe Arthrodèse (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 garves	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 %)	

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

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires (suite)	Différence significative des scores fonctionnel et de la douleur entre les 2 groupes « bon positionnement » « mauvais positionnement » ($p<0,05$)		
Evénements Indésirables	<u>Evénements indésirables</u>	<u>Groupe SB Charité (n=205)</u>	<u>Groupe Arthrodèse (n=99)</u>
	Total	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
	<u>Echec du dispositif nécessitant une ré-intervention</u>	11 (5,4 %)	9 (9,1 %)
	Différence non significative ($p=0,4484$)	5	0
	Reprise du dispositif	4	8
	Ré-intervention (sans reprise)	2	1
	Ablation de l'implant		
	<u>Complications liées à la voie d'abord</u>	20 (9,8 %)	10 (10,1 %)
	Total		
	Différence non significative ($p=0,7331$)		
	Lésions veineuses	9	2
	Ejaculation 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 > 1500 ml	1	2