

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

5 novembre 2013

CONCLUSIONS

LP ESP II, prothèse totale du disque lombaire

Demandeur : FH ORTHOPEDICS SAS (France)

Fabricant : FH INDUSTRIE SAS (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	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 lombosacrée symptomatique. Un seul disque pathologique doit être remplacé par prothèse discale.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique de la prothèse discale lombaire LP ESP II démontré à court terme (2 ans)
Comparateurs retenus :	Prothèses discales lombaires
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres prothèses discales lombaires inscrites sur la LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Une étude ouverte, multicentrique (2 centres), prospective, non comparative évaluant la prothèse LP ESP II dans le traitement des lombalgies chroniques chez 117 patients ayant une arthroplastie discale, avec un suivi à deux ans.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission a recommandé d'attribuer à LP ESP II le statut de produit d'exception. La prise en charge est conditionnée à la prescription sur une ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception. <u>Contre-indications des prothèses discales lombaires :</u> - Lombalgie non discogénique - Radiculalgie prédominante - Discopathie pluri-étagée - Déformations (scoliose et spondylolisthesis de grade > 1) - Canal lombaire étroit - Obésité morbide - Ostéoporose et maladie métabolique osseuse - Lésions dégénératives évoluées des articulaires - Traumatisme vertébral lombaire récent - Hernie discale exclue - Déficit radiculaire récent - Antécédents infectieux locaux - Conditions psychologiques défavorables - Bénéfice secondaire attendu, dans le contexte professionnel, de la prise en charge de la pathologie - Spondylarthropathies <u>Conditions de pose de l'indication :</u> L'évaluation préopératoire doit être menée par une équipe multidisciplinaire, articulée autour de: - deux chirurgiens du rachis ; - un médecin rompu à l'évaluation psycho-socio-professionnelle et aux lombalgies chroniques (rhumatologue, médecin de médecine physique et de réadaptation, algologue) ; - un radiologue ou autre médecin ayant des compétences en rachis ; - au cas par cas, un psychiatre ; - au cas par cas, un chirurgien vasculaire. La décision de pose d'une prothèse discale lombaire doit prendre en compte les trois dimensions suivantes : - clinique, - imagerie, - psycho-socio-professionnelle. L'indication est posée après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face et profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM et éventuellement d'une discographie si il y a un doute persistant après IRM. <u>Composition de l'équipe chirurgicale :</u> L'équipe chirurgicale est dirigée par un chirurgien du rachis formé à la

	technique. Elle comporte le personnel habituel de la salle d'opération dont un(e) aide opératoire et un(e) instrumentiste ayant reçu une formation spécifique sur l'instrumentation de pose des implants. Un chirurgien ayant des compétences en chirurgie vasculaire doit être disponible au sein de l'établissement. <u>Formation de l'équipe chirurgicale :</u> - Le chirurgien doit avoir la pratique régulière de la voie d'abord antérieure du rachis lombaire et lombo-sacré. - Le chirurgien doit avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre. Cette formation doit inclure la participation à 5 interventions comme opérateur ou comme premier aide opératoire dans un centre formateur. - Les aides opératoires doivent avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre. <u>Volume chirurgical</u> (du chirurgien et de l'équipe chirurgicale) : - Le chirurgien doit avoir une activité en chirurgie rachidienne lombaire d'au moins 50 interventions instrumentées par an. - Le nombre d'implantations de prothèses discales lombaires attendu par an doit être d'au moins 15 par équipe chirurgicale. - Une nouvelle équipe chirurgicale doit atteindre cet objectif dans les 2 ans suivant le début de son activité. <u>Evaluation de l'activité chirurgicale :</u> Afin que l'évaluation de l'activité de l'équipe chirurgicale soit possible, celle-ci doit disposer d'un fichier patients permettant la conservation des données relatives à l'indication et au matériel implanté.
Conditions du renouvellement :	Mise en place d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) de tous les patients implantés. Le critère d'évaluation principal sera la reprise chirurgicale quelle que soit la cause au niveau opéré et aux étages adjacents. Le renouvellement d'inscription sera conditionné par la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble 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

ARGUMENTAIRE

01 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.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Deux gammes de prothèses LP ESP II avec des plateaux en titane 40 et en hydroxyapatite :

- une gamme à plateaux parallèles
- et une gamme à plateaux inclinés.

Plateaux parallèles :

Référence	Désignation *	Hauteur des plateaux
255677	LP ESP - P2H0	10 mm
255678	LP ESP - P2H2	12 mm
255679	LP ESP - P2H4	14 mm

Plateaux inclinés :

Référence	Désignation *	Angulation	Hauteur des plateaux
255682	LP ESP - I2H0	7°	10 mm
255683	LP ESP - I2H2	7°	12 mm
255684	LP ESP - I2H3	7°	13 mm
255999	LP ESP - I3H0	7°	10 mm
256000	LP ESP - I3H2	7°	12 mm
256001	LP ESP - I3H3	7°	13 mm
255687	LP ESP - J2H0	9°	10 mm
255688	LP ESP - J2H2	9°	12 mm
255689	LP ESP - J2H3	9°	13 mm
256002	LP ESP - J3H0	9°	10 mm
256003	LP ESP - J3H2	9°	12 mm
256004	LP ESP - J3H3	9°	13 mm
255690	LP ESP - K2H0	11°	10 mm
255691	LP ESP - K2H2	11°	12 mm
255692	LP ESP - K2H3	11°	13 mm
256005	LP ESP - K3H0	11°	10 mm
256006	LP ESP - K3H2	11°	12 mm
256007	LP ESP - K3H3	11°	13 mm

*Légende pour la désignation du code à 4 caractères :

1 ^{ère} lettre	1 ^{er} chiffre	2 ^{ème} lettre	2 ^{ème} chiffre
P : plateaux parallèles I : plateaux angulés 7° J : plateaux angulés 9° K : plateaux angulés 11°	2 : encombrement min (cotes AP : 28 mm/ML : 40 mm) 3 : encombrement maxi (cotes AP : 30 mm/ML : 43 mm) AP : antéro-postérieure / ML : médio-latérale	H pour hauteur	Hauteur / épaisseur (partie postérieure hors picots de 2 mm) 0 : 10 mm 2 : 12 mm 3 : 13 mm 4 : 14 mm

01.2. CONDITIONNEMENT

La prothèse LP ESP II est livrée sous emballage individuel.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée 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.

01.4. COMPAREURS REVENDIQUES

L'arthrodèse et les autres prothèses de disque déjà inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande de remboursement pour la prothèse discale lombaire LP ESP II.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE/GMED (0459), France

03.2. DESCRIPTION

La prothèse LP ESP II correspond à une évolution de la prothèse LP ESP : la section centrale de la prothèse a été réduite afin d'obtenir plus de souplesse à force équivalente appliquée et une uniformisation du revêtement (sous couche en T40 et revêtement HAP) sur l'ensemble des plateaux a été apportée.

La prothèse discale LP ESP II est un implant monobloc constitué de deux plateaux d'alliage de titane, séparés par une partie déformable destinée à autoriser les mouvements naturels du disque.

La prothèse possède des picots en relief et un revêtement d'HAP (hydroxyapatite) sur sous couche de titane pur (T40), poreux et rugueux.

Cette prothèse a une jonction résistante et étanche entre la partie souple et la partie rigide. Cette partie déformable est constituée d'un coussin souple en polycarbonate uréthane et d'un noyau central en silicone chargé de billes compressibles. La mobilité (notamment pour la déformation en rotation) et la déformabilité du coussin périphérique sont contrôlées par des picots internes solidaires des plateaux en titane. La partie centrale (noyau) comporte deux parties métalliques, male et femelle, imbriquées au sein du matériau souple de façon à contrôler la fonction d'amortissement vertical.

Quelle que soit la taille de l'implant, le mécanisme viscoélastique est toujours le même, seule l'épaisseur des plateaux métalliques est variable.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement du disque intervertébral lombaire pathologique situé en L2/L3, L3/L4, L4/L5 ou L5/S1.

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 apportée 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. Le disque lombaire joue également un rôle dans le contrôle des mouvements de rotation segmentaires associés à la flexion-extension dans le plan frontal et à l'inclinaison latérale dans le plan frontal. La prothèse discale assure la fonction de mobilité du disque intervertébral.

03.4. ACTES ASSOCIES

Le remplacement d'un disque lombaire par un implant LP ESP II s'effectue par un abord antérieur ou par un accès oblique ou latéral.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux, l'acte correspondant existe sous le libellé : « Remplacement d'un disque intervertébral lombaire par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie » [LFKA001].

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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 dans lequel sont définies les indications de pose, la population cible et les données cliniques attendues pour les prothèses discales lombaires.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Une étude ouverte¹ réalisée sur 2 centres, prospective, non comparative a évalué sur 117 patients avec un suivi à 2 ans, l'efficacité et la tolérance de la prothèse LP ESP II dans le traitement des lombalgies chroniques ayant une arthroplastie discale. La durée de suivi totale planifiée était de 3 ans. La période d'inclusion est comprise entre janvier 2007 et février 2010.

Les critères principaux étaient l'index d'incapacité d'Oswestry et le score de douleur lombaire mesurée par l'échelle visuelle analogique. 120 patients (117 à 2 ans) ont été analysés pour les critères cliniques et 67 ont eu un suivi radiologique à 2 ans.

¹ Lazennec JY, Aaron A, Brusson A, Rakover J P, Rousseau M. The LP-ESP Lumbar Disc Prosthesis with 6 Degrees of Freedom: Development and 7 Years of Clinical Experience. Eur J Orthop Surg Traumatol 2013 ; 23 :131-143.

Résultats :

	Pré-opération	3 mois	6 mois	12 mois	24 mois
Nombre de patients	120	120	120	120	117
Index ODI (%)	51,2±14,6	30,3±17,6	24,5±17,6	21,8±16,3	20,6±17,3
Index ODI (points)	26,9±7,5	15,1±7,4	12,2±7,4	10,9±7,4	10,2±7,3
Score EVA (sur 10) cm	6,6±1,7	3,7±1,9	3,4±2,1	3,5±2,3	3,4±2,4

Les résultats montrent une diminution du score d'Oswestry à 2 ans par rapport à l'état pré-opératoire (moyenne de 26,9 points en pré-opératoire versus 10,2 points à 2 ans).

Le score de douleur lombaire a diminué en moyenne de 6,6/10 en pré-opératoire à 3,4/10 à 2 ans.

Des complications liées au dispositif ont été observées chez 7/142 patients (5%) : 4 déplacements secondaires et 3 mauvais positionnements. Une reprise est intervenue chez 5/142 patients (3,5%). Les motifs de reprise étaient les suivants : éventration, laminectomie L5S1, ostéosynthèse L5S1, ligamentoplastie L4L5, laminoarthrectomie.

Les limites méthodologiques de cette étude doivent être soulignées: il s'agit d'une étude non comparative. De plus, les données transmises sont avec un suivi maximum à 2 ans (pas de données à long terme). Vingt-cinq patients (17%) ne sont pas pris en compte dans l'analyse à 2 ans.

Le taux de reprise rapporté (3,5%) est néanmoins du même ordre de grandeur que pour les autres prothèses discales lombaires (0,5 % à 7,5 % selon les études et les prothèses).

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance spécifique de LP ESP II n'est rapportée.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 discuté au cas par cas.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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 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

04.2.2. 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 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.

04.2.3. IMPACT

La prothèse discale lombaire LP ESP II répond à un besoin couvert par l'arthrodèse et les autres prothèses discales.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La prothèse discale lombaire LP ESP II a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par une lombalgie chronique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : 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 symptomatique.

L'arthroplastie discale lombaire ne doit être réalisée que sur un seul disque du rachis lombaire.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission a recommandé d'attribuer à LP ESP II le statut de produit d'exception. La prise en charge est conditionnée à la prescription sur une ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception.

Contre-indications des prothèses discales lombaires :

- Lombalgie non discogénique
- Radiculalgie prédominante
- Discopathie pluri-étagée
- Déformations (scoliose et spondylolisthesis de grade > 1)
- Canal lombaire étroit
- Obésité morbide
- Ostéoporose et maladie métabolique osseuse
- Lésions dégénératives évoluées des articulaires
- Traumatisme vertébral lombaire récent
- Hernie discale exclue
- Déficit radiculaire récent
- Antécédents infectieux locaux
- Conditions psychologiques défavorables
- Bénéfice secondaire attendu, dans le contexte professionnel, de la prise en charge de la pathologie
- Spondylarthropathies

Conditions de pose de l'indication :

L'évaluation préopératoire doit être menée par une équipe multidisciplinaire, articulée autour de:

- deux chirurgiens du rachis ;
- un médecin rompu à l'évaluation psycho-socio-professionnelle et aux lombalgies chroniques (rhumatologue, médecin de médecine physique et de réadaptation, algologue) ;
- un radiologue ou autre médecin ayant des compétences en rachis ;
- au cas par cas, un psychiatre ;
- au cas par cas, un chirurgien vasculaire.

La décision de pose d'une prothèse discale lombaire doit prendre en compte les trois dimensions suivantes :

- clinique,
- imagerie,
- psycho-socio-professionnelle.

L'indication est posée après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face et profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM et éventuellement d'une discographie si il y a un doute persistant après IRM.

Composition de l'équipe chirurgicale :

L'équipe chirurgicale est dirigée par un chirurgien du rachis formé à la technique. Elle comporte le personnel habituel de la salle d'opération dont un(e) aide opératoire et un(e) instrumentiste ayant reçu une formation spécifique sur l'instrumentation de pose des implants. Un chirurgien ayant des compétences en chirurgie vasculaire doit être disponible au sein de l'établissement.

Formation de l'équipe chirurgicale :

- Le chirurgien doit avoir la pratique régulière de la voie d'abord antérieure du rachis lombaire et lombo-sacré.
- Le chirurgien doit avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre. Cette formation doit inclure la participation à 5 interventions comme opérateur ou comme premier aide opératoire dans un centre formateur.
- Les aides opératoires doivent avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre.

Volume chirurgical (du chirurgien et de l'équipe chirurgicale) :

- Le chirurgien doit avoir une activité en chirurgie rachidienne lombaire d'au moins 50 interventions instrumentées par an.
- Le nombre d'implantations de prothèses discales lombaires attendu par an doit être d'au moins 15 par équipe chirurgicale.
- Une nouvelle équipe chirurgicale doit atteindre cet objectif dans les 2 ans suivant le début de son activité.

Evaluation de l'activité chirurgicale :

Afin que l'évaluation de l'activité de l'équipe chirurgicale soit possible, celle-ci doit disposer d'un fichier patient permettant la conservation des données relatives à l'indication et au matériel implanté.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les autres prothèses discales lombaires déjà inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Les données cliniques rapportées ne comparent pas la prothèse LP ESP II aux autres prothèses de disques lombaires et à l'arthrodèse.

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) de la prothèse lombaire discale par rapport aux autres prothèses discales lombaires inscrites sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La mise en place d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) de tous les patients implantés.

Le critère d'évaluation principal sera la reprise chirurgicale quelle que soit la cause au niveau opéré et aux étages adjacents.

Le renouvellement d'inscription sera conditionné par la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients implantés. Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 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 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.

On peut considérer entre 2,5% et 5% le nombre de lombalgiques chroniques candidats à la chirurgie, soit entre 64 765 et 129 530 patients⁷.

D'après les experts, 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.

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

⁷ 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