

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
07 octobre 2014

CONCLUSIONS

MAVERICK, Prothèse totale du disque lombaire

Demandeur : MEDTRONIC (France)

Fabricant : MEDTRONIC Sofamor Danek (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 5)

Indications retenues :	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. L'arthroplastie discale lombaire ne doit être réalisée que sur un seul disque du rachis lombo-sacré.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique démontré à court terme (2 ans).
Comparateur retenu	Arthrodèse lombaire
Amélioration du SR :	ASR de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	• Celles prises en compte dans l'avis du 24 juin 2008 • Nouvelles données non spécifiques : trois recommandations, deux méta-analyses, deux revues systématiques et une étude contrôlée randomisée. • Nouvelles données spécifiques : ✓ Une étude observationnelle prospective multicentrique internationale L'objectif est de documenter la réduction de l'incapacité après chirurgie en vie réelle chez des patients nécessitant une prothèse totale de disque lombaire. Le critère de jugement principal est l'amélioration de l'incapacité mesurée par l'<i>Oswestry Disability Index</i> (ODI) à 6 mois. Le suivi était de 24 mois. ✓ Une étude prospective monocentrique non comparative Cette étude, avec un suivi de 4 ans, avait pour critère principal le succès clinique défini comme le maintien du mouvement, l'augmentation du score ODI d'au moins 15 points, la réduction significative de la douleur, le maintien ou l'amélioration du statut neurologique, et aucun effet indésirable associé à l'implant ou à la procédure. Cinquante patients ont été inclus (dont 4 perdus de vue à 4 ans).
Éléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge est conditionnée à la prescription sur une ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception. La Commission recommande le maintien du statut de dispositif médical d'exception. <u>Contre-indications :</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 Les modalités de prescription et d'utilisation (conditions de pose de l'indication, composition de l'équipe chirurgicale, formation de l'équipe chirurgicale, volume chirurgical du chirurgien et de l'équipe chirurgicale et évaluation de l'activité chirurgicale) restent identiques à celles définies à la LPPR.

Conditions du renouvellement :	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats de l'étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.
Population cible :	Estimée entre 1300 et 6500 patients

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR).

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR) : le demandeur revendique le retrait de MAVERICK de la liste des produits d'exception.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle A-MAV Plateau supérieur petit (32 mm x 25 mm) : 9183902, 9183907, moyen (35 mm x 27 mm) : 9183903, 9183908, et grand (39 mm x 30 mm) : 9183904, 9183909.

Modèle A-MAV Plateau inférieur petit (32 mm x 25 mm) : 9183802 et 9183812, moyen (35 mm x 27 mm) : 9183803 et 9183813, et grand (39 mm x 30 mm) : 9183804 et 9183814

01.2. CONDITIONNEMENT

Une prothèse est formée de deux plateaux. Les plateaux inférieurs et supérieurs sont conditionnés séparément sous emballage individuel stérile.

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.¹

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur proposé est l'arthrodèse.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

MAVERICK a été évalué par la Commission le 24 juin 2008 (annule et remplace les avis du 28 novembre 2007 et du 1er mai 2008).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par le TÜV product service GmbH, (0123), Allemagne

¹ L'avis de la Commission de 2008 précisait que « L'arthroplastie discale lombaire ne doit être réalisée que sur un seul disque du rachis lombo-sacré. »

03.2. DESCRIPTION

La prothèse de disque lombaire MAVERICK est une prothèse à couple de frottement métal-métal.

Elle se compose de deux plateaux en alliage métallique chrome-cobalt-molybdène, comportant chacun un côté poli articulé et un côté rugueux recouvert d'hydroxyapatite en contact avec l'os.

Les plateaux sont munis de quilles pour fixer l'implant dans les vertèbres.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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 en prenant en charge les contraintes en compression axiale qui s'exercent 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.

03.4. ACTE ASSOCIE

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 RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La HAS a réalisé en 2007² 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 permis de définir les indications de pose, la population cible et les données cliniques attendues pour le renouvellement des prothèses discales lombaires.

Une auto-saisine de la Commission en 2008³ a permis d'établir les conditions d'utilisation des prothèses discales lombaires. La Commission a par ailleurs émis un avis spécifique pour chaque type d'implant pour lesquels un dossier avait été déposé.

L'avis de 2008⁴ reposait sur l'étude pivot FDA/IDE⁵, spécifique à MAVERICK, prospective contrôlée randomisée versus arthrodèse antérieure par cages intersomatiques de fusion

² Haute Autorité de Santé. Remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007. www.has-sante.fr (consulté le 23/09/2014)

³ Avis HAS 2008 relatif aux prothèses totales de disque lombaires www.has-sante.fr (consulté le 23/09/2014)

⁴ Avis HAS MAVERICK 24 juin 2008, www.has-sante.fr (consulté le 23/09/2014)

⁵ The term "IDE" stems from this description in 21 Code of Federal Regulations (CFR) 812.1:

complées par des protéines ostéoinductrices menés sur 577 patients, inclus dans 31 centres aux Etats-Unis et suivis sur 2 ans.

Le critère de jugement principal est un critère composite binaire évaluant le succès de l'intervention à 2 ans. Ce critère est composé de 4 sous-critères qui sont :

- une amélioration du score fonctionnel Oswestry de 15 % par rapport à l'état pré-opératoire ;
- le maintien ou amélioration de l'état neurologique ;
- l'absence d'événement indésirable grave lié à l'implant ou à la procédure d'implantation ;
- l'absence d'échec de l'intervention.

La prothèse est considérée comme non-inférieure à l'arthrodèse si son taux de succès n'est pas inférieur de plus de 10% à celui de l'arthrodèse. En cas de démonstration de la non-infériorité, l'analyse des résultats en supériorité est prévue dans le protocole.

Les résultats de cette étude sont aujourd'hui publiés.⁶

L'analyse réalisée en per protocole montre une non-infériorité de la prothèse discale lombaire MAVERICK par rapport à l'arthrodèse sur le critère de jugement principal ($p < 0,001$). Le taux de succès dans le groupe MAVERICK est significativement supérieur à celui dans le groupe arthrodèse en analyse per protocole ($p < 0,01$) et en analyse en intention de traiter ($p < 0,01$).

Les taux d'événements indésirables et les taux de ré-interventions dues au dispositif ne sont pas significativement différents dans les deux groupes.

La Commission avait jugé le service attendu suffisant, en raison de l'intérêt thérapeutique de la prothèse discale lombaire démontré à court terme (2 ans) avec une ASA de niveau IV par rapport à l'arthrodèse. La Commission avait précisé les modalités de prescription et d'utilisation ainsi que l'encadrement nécessaire. La Commission avait conditionné le renouvellement à la mise en place d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) de tous les patients implantés dont le critère d'évaluation principal serait la reprise chirurgicale quelle que soit la cause au niveau opéré et aux étages adjacents.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

▪ Recommandations

En 2009, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)⁷ a considéré que la sécurité et l'efficacité des prothèses totales de disque lombaire était suffisante pour valider l'utilisation de cette technique chez les patients en échec des traitements conservateurs ou lorsque les traitements conservateurs sont contre-indiqués. Le NICE indique que l'indication doit être posée par une équipe multidisciplinaire comprenant un spécialiste des maladies dégénératives de la moelle épinière.

En 2011, le Medical Services Advisory Committee (MSAC)⁸ indique que l'efficacité, à court et moyen termes, des prothèses discales lombaires est comparable aux procédures d'arthrodèse en termes de Oswestry Disability Index (scores ODI), succès de la procédure, douleur, satisfaction du patient et qualité de vie. Les auteurs notent toutefois que ces conclusions sont limitées par la quantité et la qualité des données disponibles.

En 2014, la North American Spine Society (NASS)⁹ recommande la prise en charge des prothèses totales de disque lombaire comme alternative à l'arthrodèse chez les patients de moins de 60 ans atteints de discopathie dégénérative (sans arthropathie) avancée sur un seul niveau, dont la discopathie est visualisée par l'IRM et des examens radiographiques

"An approved investigational device exemption (IDE) permits a device that otherwise would be required to comply with a performance standard or to have premarket approval to be shipped lawfully for the purpose of conducting investigations of that device."

⁶ Gornet MF, Burkus JK, Dryer RF et al. Lumbar disc arthroplasty with Maverick disc versus stand-alone interbody fusion: a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption trial. Spine 2011 Dec 1; 36(25): E1600-11.

⁷ National Institute for Health and Clinical Excellence. Prosthetic intervertebral disc replacement in the lumbar spine. Juillet 2009.

⁸ MSAC application 1090.1. Review of interim funded service: Artificial intervertebral disc replacement -Lumbar. Assessment report. April 2011.

⁹ North American Spine Society. Lumbar artificial disc replacement. 2014.

caractérisée par une dégénérescence modérée ou avancée du disque, ayant des symptômes depuis au moins un an et souffrant de douleurs dorsales et/ou dans les jambes et ne répondant pas à un traitement multimodal non chirurgical incluant un programme de rééducation et de kinésithérapie, ainsi qu'une prise en charge de la douleur.

Les contre-indications sont également mentionnées.

▪ Revue systématique

La revue Cochrane¹⁰ de Jacobs et al. de 2012, a inclus 7 études contrôlées randomisées dont 6 études comparaient les prothèses totales de disque lombaire (dont MAVERICK) à l'arthrodèse. Elle conclut à une différence statistiquement significative en faveur d'un traitement par prothèse par rapport à l'arthrodèse sur les populations hautement sélectionnées mais indique que cette différence n'est pas cliniquement pertinente, en termes de douleur, d'invalidité et qualité de vie. Les objectifs de prévention de la maladie au niveau adjacent et de prévention de la dégénération des facettes articulaires ne sont pas démontrés. Les auteurs mettent également en évidence l'absence de données à long terme (6 études avaient un suivi de 24 mois, et une étude un suivi à 5 ans). Selon la revue Cochrane, la population éligible à une prothèse de disque lombaire doit être limitée.

La revue systématique de Thavaneswaran et al. du Royal College of Surgeon de 2012¹¹, conduite entre Janvier 2005 et avril 2012 sur six études randomisées et une étude non randomisée comparative, a évalué la sécurité et l'efficacité de l'arthroplastie totale discale lombaire (dont MAVERICK) par rapport à l'arthrodèse chez des patients atteints de lombalgie discogénique résistant à un traitement médical. Les auteurs concluent que l'efficacité et la sécurité de la pose de prothèse totale de disque lombaire étaient comparables, à court et moyen termes, à celles observées dans le groupe arthrodèse. Les limites de cette revue indiquées par les auteurs sont la durée de suivi des études (de 2 à 5 ans) ne permettant pas d'identifier des complications ou des problèmes potentiels associés la durabilité de la prothèse à long terme, les schémas des études sans double aveugle, et la diversité des méthodes d'arthrodèse employées.

▪ Meta-analyses

La méta-analyse de Wei et al. de 2013¹² avait pour objectif de confirmer l'efficacité et la sécurité des prothèses totales de disque lombaire. Elle a porté sur 6 études prospectives contrôlées randomisées, soit au total 1 603 patients (1 081 patients traités par prothèse totale de disque lombaire et 522 par fusion lombaire) et sur 3 prothèses (dont MAVERICK). Deux études étaient en double aveugle, deux études en aveugle pour le patient et deux étaient des études ouvertes. La diminution à 2 ans de la douleur lombaire et/ou la douleur au niveau des membres inférieurs (EVA) a été statistiquement significative en faveur du traitement par prothèse par rapport à l'arthrodèse : différence moyenne standardisée : -3,18 : IC [-5,74 à -0,63] ; p=0,01. La diminution à 2 ans de l'incapacité mesurée par l'Oswestry Disability Index a été statistiquement significative en faveur du traitement par prothèse par rapport à l'arthrodèse (différence moyenne standardisée : -5,13: IC [-7,35 à -2,90] ; p=0<0,0001).

L'objectif de la méta-analyse de Rao et al. de 2014¹³ incluant 7 études randomisées et 1584 patients était de comparer l'efficacité et la sécurité du remplacement total du disque intervertébral lombaire par prothèse (dont MAVERICK) par rapport à l'arthrodèse dans le traitement des lombalgies discogéniques. Le remplacement par une prothèse totale de

¹⁰ Jacobs W, Van der Gaag NA, Tuschel A, et al. Total disc replacement for chronic back pain in the presence of disc degeneration. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Sep 12;9

¹¹ Thavaneswaran P, Vandepeer M. Lumbar artificial intervertebral disc replacement: a systematic review. ANZ J Surg 2014; 84:121-127.

¹² Wei J, Song Y, Sun L, Lv C. Comparison of artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. Int Orthop. 2013 Jul; 37(7):1315-25.

¹³ Rao MJ, Cao SS. Artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease: A meta-analysis of randomized controlled trials. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 134 (2) (pp 149-158), 2014.

disque lombaire a montré une efficacité et une sécurité comparables à l'arthrodèse à 2 ans de suivi. Les résultats de cette méta-analyse ont également démontré une supériorité dans l'amélioration du score physique fonctionnel, la réduction de la douleur et la réduction de la durée d'hospitalisation avec l'utilisation de cette technique chirurgicale.

▪ Etude contrôlée randomisée

L'étude randomisée monocentrique avec suivi à 5 ans de Sköld et al. de 2012¹⁴ (résultats à 2 ans ayant été publiés par Berg et al en 2009) a inclus 152 patients traités soit par remplacement total de disque lombaire avec prothèse (PDTL) (3 prothèses dont MAVERICK ; 80 patients - effectif non connu pour chaque prothèse), soit par arthrodèse (72 patients). Le critère de jugement principal est l'évaluation globale de la douleur (Soulagement total – Amélioration importante – Amélioration – Absence de changement – Dégradation) à 2 ans. Un suivi à 5 ans a été réalisé.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion dans les deux groupes de traitement chirurgical étaient comparables. Cent-cinquante-et-un (151) patients ont été suivis à 5 ans (80/80 dans le groupe prothèse et 71/72 dans le groupe arthrodèse), soit un taux de suivi de 99,3%.

Les deux groupes ont montré une amélioration clinique à 5 ans. Les taux de complications étaient comparables entre les deux groupes de traitement (13 complications dans le groupe prothèses versus 9 dans le groupe arthrodèse). Le taux de ré-interventions au niveau opéré à 5 ans était de 6/72 (8,3%) dans le groupe arthrodèse et de 5/80 (6,3%) dans le groupe des prothèses.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

✓ Registre MAVERICK (non publié, protocole et rapport d'étude disponibles)

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective multicentrique internationale (11 sites en France, Allemagne et Canada), ayant comme objectif de documenter la réduction de l'incapacité après chirurgie en vie réelle chez des patients nécessitant une prothèse totale de disque lombaire. Le critère de jugement principal est l'amélioration de l'incapacité mesurée par le questionnaire d'Oswestry (Oswestry Disability Index, ODI) à 6 mois. Le suivi était de 24 mois. Les résultats de cette étude sont confidentiels. Il a été observé une diminution du score d'Oswestry (ODI) statistiquement significative sur la population per protocole à 6 mois et à 2 ans.

✓ Etude prospective monocentrique non comparative de Van de Kelft et al.¹⁵

Cette étude, avec un suivi de 4 ans, avait pour critère principal le succès clinique défini comme le maintien du mouvement, l'augmentation du score ODI d'au moins 15 points, la réduction significative de la douleur, le maintien ou l'amélioration du statut neurologique, et aucun effet indésirable associé à l'implant ou à la procédure. Cinquante patients ont été inclus (dont 4 perdus de vue à 4 ans). A 4 ans, 29 des 46 patients (63%) avaient l'un de ces critères positifs.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur a sollicité la confidentialité des données transmises du suivi à 60 mois de l'étude pivot FDA/IDE non publiées et du registre MAVERICK. Le taux cumulé des nouvelles interventions dans les deux études est de 11,76% (52/442).

Lors du suivi de 4 ans de l'étude prospective monocentrique non comparative de Van de Kelft et al. ayant inclus 50 patients (dont 4 perdus de vue), il n'y a pas eu d'évènement indésirable lié au dispositif. En peropératoire, la veine cave a été perforée lors du retrait du

¹⁴ Sköld C, Tropp H, Berg S. Five-year follow-up of total disc replacement compared to fusion: A randomized controlled trial. Eur Spine J (2013) 22:2288-2295

¹⁵ Van de Kelft E, Verguts L. Clinical outcome of monosegmental total disc replacement for lumbar disc disease with ball-and-socket prosthesis (Maverick): prospective study with four-year follow-up. World Neurosurg. 2012 Sep-Oct ; 78 (3-4) : 355-63.

rétracteur chez 2 patients (avec réparation peropératoire sans conséquence pour les patients). Aucun des patients opéré n'a été ré-opéré pendant les 4 ans de suivi au même niveau ou sur un niveau adjacent.

Concernant la matériovigilance, depuis Août 2007, 2 événements ont été reportés aux agences concernées en Allemagne et Belgique (le nombre de dispositifs implantés n'étant pas disponible) :

- Un patient a souffert de formation de tissu cicatriciel et de diminution des fonctions motrices, qui ont été détectées lors de sa visite de suivi 12 mois après l'implantation. La formation d'un granulome a nécessité une décompression et un retrait de la prothèse remplacée par une arthrodèse. Il n'a pas été identifié de non-conformité sur le lot concerné. Une réaction d'hypersensibilité est en cause, qui est survenue par libération de fines particules d'ions chrome et cobalt, avec activation des lymphocytes T. Le patient a gardé des séquelles neurologiques.

- Un patient a souffert de douleur lombaire 6 mois après l'implantation de sa prothèse. Un IRM, 1 an après l'implantation, a révélé la présence d'une arachnoïdite au niveau de la queue de cheval. Après examens, il a été découvert une allergie au cobalt. La prothèse a été retirée près de 2 ans après l'implantation. Il n'a pas été identifié de non-conformité sur le lot concerné.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Les données manquantes sont les ré-interventions à long terme, quelle que soit la cause au niveau du rachis lombo-sacré (au niveau opéré et aux étages adjacents) ; ainsi que les données sur l'état fonctionnel des patients, la douleur, la reprise du travail, les arrêts de travail pour lombalgie, les soins pour lombalgie, la qualité de vie, la satisfaction des patients et les complications, à long terme.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études relatives à MAVERICK ont été fournies. La Commission constate l'absence de résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée en 2008. Cette étude est en cours.

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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, au vu des données disponibles, la prothèse totale de disque lombaire MAVERICK a 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.

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

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 fémur.

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

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 psychologiques. 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 discale.

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'âge.¹⁶ Environ 5% des patients lombalgiques chroniques résistent aux traitements non chirurgicaux.

D'après les données d'hospitalisation en court séjour de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 1 000 hospitalisations de court séjour sont concernées par la réalisation d'un acte d'arthroplastie discale en 2012 (codes CCAM LHKA900 et LFKA001) et 14 214 hospitalisations sont concernées par la réalisation d'un acte d'arthrodèse en 2013 (codes CCAM LFDA001 à 0014, LHDA 001 à 002).

04.2.3. IMPACT

La prothèse discale lombaire MAVERICK 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 MAVERICK 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 d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service Attendu de la prothèse totale de disque lombaire MAVERICK 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.

¹⁶ 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission recommande de conserver l'attribution à MAVERICK du 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.

Contre-indications :

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

Les modalités de prescription et d'utilisation (conditions de pose de l'indication, composition de l'équipe chirurgicale, formation de l'équipe chirurgicale, volume chirurgical du chirurgien et de l'équipe chirurgicale et évaluation de l'activité chirurgicale) restent identiques à celles définies à la LPPR.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR

Celui retenu lors de l'évaluation antérieure à savoir : **l'arthrodèse lombaire**

06.2. NIVEAU D'ASR

Les nouvelles données disponibles ne modifient les conclusions de la Commission lors de l'avis de 2008.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (IV) de la prothèse totale de disque MAVERICK par rapport à l'arthrodèse.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats de l'étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. Les données cruciales attendues sont les taux de ré-interventions, chez les patients implantés, quelle que soit la cause au niveau du rachis lombo-sacré (au niveau opéré et aux étages adjacents). Seront également pris en compte les motifs de ré-interventions à l'étage opéré et aux niveaux adjacents, l'évolution de la fonction par le score fonctionnel d'Oswestry, des douleurs lombaires et radiculaires par l'échelle visuelle analogique (EVA), de la qualité de vie évaluée par l'échelle SF12, du statut travail, de la satisfaction du patient et la description des complications per-opératoires, post opératoires et à moyen/long terme. 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 patients¹⁷.

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, soit entre 650 et 6500 patients/an.

Les données d'hospitalisation en court séjour de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) disponibles permettent d'estimer la population rejointe de l'arthroplastie. Tous secteurs d'activité confondus, 1 000 hospitalisations de court séjour sont concernées par la réalisation d'un acte d'arthroplastie discale en 2012. En 2013, 1 362 prothèses totales du disque lombaire ont été implantées.

La population cible est estimée entre 1300 et 6500 patients par an.

¹⁷ 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