

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 juin 2019

*Faisant suite à l'examen du 04/06/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18/06/2019***CONCLUSIONS****LP ESP (version 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 :	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : 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 Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique de la prothèse discale lombaire LP ESP (version II) démontré à moyen terme (5 ans).
Comparateurs retenus :	Autres prothèses discales lombaires inscrites sur la LPPR
Amélioration du SR :	Absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR 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 :	– Données fournies lors de la demande d'inscription (avis du 05/11/2013) : étude ouverte, réalisée dans 2 centres, ayant évalué 117 patients avec un suivi à 2 ans. – Par rapport à l'avis de la Commission du 05/11/2013, les données spécifiques suivantes ont été transmises : • Une étude ouverte, réalisée dans 2 centres, avec inclusions rétrospectives, évaluant la prothèse LP ESP dans le traitement des lombalgies chroniques chez 264 patients ayant une arthroplastie discale, avec un suivi moyen de 33,6 mois. • Une étude ouverte, réalisée dans 2 centres, avec inclusions rétrospectives, évaluant la prothèse LP ESP dans le traitement des lombalgies chroniques chez 88 patients ayant une arthroplastie discale, avec un suivi à 5 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 :	Telles que définies à la LPPR, à savoir : La Commission a recommandé d'attribuer à LP ESP (version 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.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible est estimée entre 1 600 et 7 000 patients par an. La population rejointe est de l'ordre de 1 600 à 2 500 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références commerciales revendiquées pour le renouvellement sont les suivantes :

255682 – PROTHESE DISCALE LP ESP – incliné 7° H10
255683 - PROTHESE DISCALE LP ESP – incliné 7° H12
255687 - PROTHESE DISCALE LP ESP – incliné 9° H10
255688 - PROTHESE DISCALE LP ESP – incliné 9° H12
255690 - PROTHESE DISCALE LP ESP – incliné 11° H10
255691 - PROTHESE DISCALE LP ESP – incliné 11° H12

01.2. CONDITIONNEMENT

La prothèse LP ESP (version II) est livrée sous emballage individuel.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir :

«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. COMPARETEURS REVENDIQUES

Prothèses discales lombaires inscrites sur la LPPR

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

- La CNEDIMTS a rendu un avis insuffisant le 14 avril 2009 pour la prothèse totale de disque lombaire LP ESP.
- LP ESP (version II) a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2013. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 03 juin 2014 (Journal officiel du 06/06/2014) : RACHIS, PROTHÈSE DISQUE LOMBAIRE, FH ORTHOPEDICS, LP ESP II, (code LPP 3189802).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE/GMED (0459) au nom de LP ESP², France

¹ Arrêté du 03 juin 2014 relatif à l'inscription de LP ESP II de la société FH ORTHOPEDICS au chapitre PROTHESES TOTALES DU DISQUE LOMBAIRE du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/06/2014. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 18/06/2019]

² Le demandeur certifie que LP ESP est le nom générique de la version LP ESP II et garantit que seules les prothèses LP ESP (version II) sont fabriquées et mises sur le marché.

03.2. DESCRIPTION

La prothèse discale LP ESP (version II)³ 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, mâle 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 varie.

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. 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].

³ La prothèse LP ESP (version II) correspond à une évolution de la prothèse LP ESP (version I) : 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.

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 DE L'AVIS/DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La HAS a réalisé en 2007⁴ 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 2008⁵ 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.

Spécifiquement, concernant LP ESP (version II), dans son avis du 5 novembre 2013, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres prothèses discales lombaires inscrites sur la LPPR, sur la base de l'étude ouverte Lazennec et al. (2013)⁶ réalisée sur 2 centres, prospective, non comparative ayant évalué sur 117 patients avec un suivi à 2 ans, l'efficacité et la tolérance de la prothèse LP ESP (version 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 était comprise entre janvier 2007 et février 2010.

Le renouvellement était conditionné à la présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients implantés d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) de tous les patients implantés dont le critère d'évaluation principal devait être la reprise chirurgicale quelle que soit la cause au niveau opéré et aux étages adjacents (le cas des patients non analysés devra être argumenté).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

- **Résultats de l'étude post-inscription** : Etude PMCF N° 2018-27 (protocole version du 28/05/2018 et rapport intermédiaire version du 28/11/2018 au nom de LP ESP ont été fournis).

Cette étude observationnelle avec inclusions rétrospectives, multicentrique non comparative avait pour critère de jugement principal le taux de ré-intervention des patients implantés à l'étage opéré d'une PTDL et/ou aux étages sus et/ou sous-jacents au cours des 5 premières années quels qu'en soient les motifs. Les critères secondaires étaient le score Oswestry, la douleur, le statut travail, la satisfaction patient, la qualité de vie des patients (SF36, GHQ28), et les complications.

Tous les chirurgiens du rachis en France devaient être sollicités.

Le calcul du nombre de patients nécessaires a été réalisé afin de permettre une estimation satisfaisante du taux de ré-intervention au cours des 10 premières années (le critère principal est à 5 ans). Sur l'hypothèse d'un taux de ré-intervention de 10% à 10 ans, le

⁴ 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)

⁵ Avis HAS 2008 relatif aux prothèses totales de disque lombaires www.has-sante.fr (consulté le 23/09/2014)

⁶ 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.

nombre de patients nécessaires était estimé à 196. En tenant compte d'un taux de perdus de vue de 30%, le nombre de patients nécessaires calculé était de 280 patients. La taille de l'échantillon n'est pas calculée pour mettre en évidence des différences, cela est d'autant plus justifié que les patients ne seront pas randomisés. Tous les patients opérés pour discopathie lombaire ayant nécessité la pose de l'implant LP ESP, à l'exception des reprises, devaient être inclus en continu.

Au final, deux centres ont participé (CHU Pitié Salpêtrière, Clinique du Pré Le Mans). L'étude concerne les patients opérés entre le 19/06/2014 et le 31/07/2016. Le suivi de chaque patient est fait à 3 mois, 6 mois, 1 an, 2 ans, 3 ans, 5 ans et 10 ans après l'intervention initiale. L'analyse fournie est une analyse intermédiaire pour laquelle l'examen radiologique n'a pas été réalisé.

Deux cent quatre-vingt (280) patients ont été opérés. Seize (16) patients ont été perdus de vue en raison d'absence de données remplies en préopératoire. Deux cent soixante-quatre (264) dossiers patients ont pu être analysés avec un recul allant de 3 à 36 mois.

Les références impliquées dans l'étude ne sont pas renseignées ni dans le protocole ni dans le rapport d'étude ; le demandeur indique que seules les références de LP ESP (version II) revendiquées pour le renouvellement ont été incluses.⁷

Le suivi moyen est de 33,6 mois.

Les résultats sont calculés en préopératoire et au dernier suivi. Le nombre de patients disponibles pour le calcul de chaque critère à chaque temps d'évaluation n'est pas disponible.

Le taux de reprise de l'implant est de 0%. Une réintervention (ostéotomie tibiale) a été nécessaire ; elle n'était toutefois ni en rapport avec l'implant, ni en rapport avec l'intervention. Les résultats ont montré un score ODI (*Oswestry Disability Index*) initial qui était de 47,2 points et qui de 19,7 points à 36 mois. L'analyse du score EVA (l'échelle visuelle analogique globale) était de 6,28 points en pré-opératoire et de 3 points lors du suivi à 36 mois. Le score GHQ28 (*General Health Questionnaire*) initial était de 59,94 et de 50,03 au dernier suivi. Le score SF 36 (*Medical Outcome Study Short Form-36*) PCS initial qui était de 28,1 pour un score de 58,87 au dernier suivi. Le score SF 36 MCS est de 50,27 en préopératoire et de 60,93 au dernier suivi.

Tableau 1 : Description des différents scores d'évaluation réalisés

Moyenne ± SD	EVA score (/10)	ODI (%)	GHQ 28 (/112)	SF36 PCS	SF36 MCS
Pré-opératoire	6,28 ± 2,07 N = NR	47,2 ± 17,4 N = NR	59,94 ± 18,34 N = NR	28,1 ± 14,82 N = NR	50,27 ± 5,3 N = NR
3 mois	4,29 ± 2,20 N = NR	31,79 ± 18,44 N = NR	52,87 ± 14,45 N = NR	43,3 ± 15,97 N = NR	55,03 ± 6,44 N = NR
6 mois	3,68 ± 2,42 N = NR	26,32 ± 19,34 N = NR	52,19 ± 15,51 N = NR	53,6 ± 9,41 N = NR	56,99 ± 10,3 N = NR
12 mois	3,76 ± 2,43 N = NR	23,93 ± 19,31 N = NR	51,79 ± 15,42 N = NR	52,83 ± 8,88 N = NR	58,59 ± 13,32 N = NR
24 mois	3,3 ± 2,34 N = NR	20,04 ± 17,88 N = NR	49,08 ± 15,02 N = NR	59,15 ± 3,69 N = NR	61,13 ± 15,93 N = NR
36 mois	3,00 ± 2,25 N = NR	19,27 ± 17,92 N = NR	50,03 ± 15,40 N = NR	58,87 ± 3,61 N = NR	60,93 ± 14,12 N = NR

N : nombre de patients

NR : non renseigné

Cette étude, avec inclusions rétrospectives, porte sur un nombre limité de centres (2). La représentativité de ces 2 centres n'est pas discutée dans le rapport fourni et le nombre total de centres référents actifs en France sur la durée de l'étude n'est pas précisé. Il n'est pas précisé si au final tous les patients ont été inclus de manière consécutive. L'exhaustivité par

⁷ 82 prothèses de référence 255682, 30 référence 255683, 71 réf. 255687, 21 réf. 255688, 27 réf. 255690, 4 réf. 255691, et 29 non identifiées pour un total de 264

rapport au nombre de patients implantés dans ces deux centres n'est pas discutée. Il n'y a pas eu de registre de non inclusion. La gestion des données manquantes n'est pas détaillée.

- **Etude 2018-25** (protocole du 18/05/2018 et rapport d'étude de septembre 2018 fournis au nom de LP-ESP)

Cette étude avec inclusions rétrospectives de 142 patients inclus avec LP-ESP (Inclusion : 01/2007 à 02/2010) suivis durant 5 ans dans deux centres (CHU Pitié Salpêtrière, Paris et Clinique du Pré Le Mans) est le suivi de l'étude ouverte Lazennec et al. (2013) analysée lors de l'inscription.

Sur les 142 patients inclus, pour 22 patients aucune données préopératoires n'étaient disponibles, et 32 ont été perdus de vue à 5 ans. Quarante-huit (88) patients ont donc été suivis à 5 ans (91 prothèses). Le demandeur indique que seules les références demandées pour la réinscription ont été incluses.⁸ Soixante-seize patients avaient des données radiologiques.

Aucune reprise de la prothèse LP ESP n'a été effectuée. Vingt (20) ré-interventions ont été enregistrées dont 12 en rapport avec le rachis (13,63%).

Les résultats des différents scores sont détaillés dans les tableaux ci-après.

Tableau 2 : Description des différents scores d'évaluations réalisés dans les études 2018-25

2018-25	Nombre de patients	EVA	ODI (%)	GHQ 28	SF 36 PCS	SF 36 MCS
Préopératoire	120	6,6 +/- 1,7	51,2 +/- 14,6	64,2 +/- 15,6	32,4 +/- 3,4	42,3 +/- 3,4
5 ans	88	3,6 +/- 2,5	24 +/- 17,9	53 +/- 15,5	55,1 +/- 8,7	58 +/- 7

L'analyse radiologique concernait 80 prothèses LP ESP implantées auprès de 76 patients : 77% sur niveau 1, 10% sur niveau 2 et 13% sur montage hybride. Les prothèses LP ESP ont été centrées dans 97% des cas, et les autres n'ont pas nécessité de reprise chirurgicale.

Les limites méthodologiques de cette étude doivent être soulignées : cette étude avec inclusions rétrospectives, porte également sur un nombre limité de centres (2) et seuls les résultats des prothèses ayant au moins 5 ans de suivi ont été pris en compte : les données de 22 patients inclus n'étaient pas disponibles (15,5%) et 32 patients ont été perdus de vue (22,5%) ; il s'agit d'un biais rendant délicate l'interprétation des résultats de cette étude.

- L'étude Lazennec JY et al. (2018)⁹ n'a pas été retenue. En effet, il s'agit d'une autre analyse de l'étude 2018-25, avec moins de patients analysés (120 patients inclus entre juillet 2007 et décembre 2010 dans deux centres : Pr Lazennec, La Pitié et Dr Rakover, Clinique du Pré, Le Mans dont 61 analysés)
- Selon le demandeur, l'étude 2018-26 a en commun 62 patients de l'étude 2018-25 et aura en fin d'étude 154 patients de l'étude 2018-27. Elle n'a pas été retenue.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

- **Résultats de l'étude post-inscription :**

L'analyse intermédiaire de l'étude post inscription a permis de recenser 27 complications (10,2 %).

⁸ 26 prothèses référence 255682, 3 réf. 255683, 24 réf. 255687, 3 réf. 255688, 21 réf. 255690, 5 réf. 255691, et 6 non identifiées.

⁹ Lazennec JY, Rakover JP, Rousseau MA, Five years follow-up of clinical and radiological outcomes of LP ESP elastomeric lumbar total disc replacement in active patients. The Spine Journal. doi.org/10.1016/j.spinee.2018.05.023

Tableau 3 : Evénements survenus au cours du suivi de l'étude post-inscription (suivi moyen = 33,8 mois)

Différents éléments survenus (N = 264) - suivi moyen = 33,8 mois	
• Liés à l'abord	17
Douleur sacro-iliaque	1
Douleurs lombaires + migration prothèse	2
Douleurs lombaires	2
Douleur paroi abdominale	1
Discopathie L2 – L3	1
Hernie sous ombilicale	1
Conflits au niveau des apophyses épineuses	1
Apparition secondaire d'une fracture sur la vertèbre sous-jacente	1
Hématome suintant (évacuation chirurgicale)	1
Hématome pariétal sous cutané	1
Hématome	1
Œdèmes des membres inférieurs	1
Troubles sexuels secondaires	1
Fuites Urinaires	1
Mélanome	1
• Liés au dispositif	4
Déplacement secondaires	3
Dislocation rotatoire en L4-L5 étage sus jacent	1
• Autres événements	6
Névralgie cervico-brachiale C5	1
Douleur sacro iliaque	2
Discopathie C5-C6	1
Douleurs polyarticulaires diffuses	1
Varus genou gauche ayant entraîné une <u>réintervention</u> (ostéotomie tibiale gauche)	1
Total	27 /264

Dans cette étude, il est constaté :

- 17 complications liées à l'intervention dont des douleurs lombaires (4), à la sacro iliaque (1) et de la paroi abdominale (1), une discopathie, une hernie sous ombilicale, un cas de conflits au niveau des apophyses épineuses, l'apparition d'hématomes (trois dont un nécessitant une évacuation chirurgicale), un œdème des membres inférieurs, un cas de troubles sexuels secondaires, un cas de fuites urinaires, un cas de mélanome et enfin un cas d'apparition secondaire d'une fracture sur la vertèbre sous-jacente.
- 4 complications liées au dispositif dont 3 déplacements secondaires et 1 dislocation rotatoire.
- 5 événements sans rapport avec l'implant: deux cas de douleur de la sacro- iliaque, un cas de douleur polyarticulaire diffuse, une discopathie, une névralgie cervico brachiale et un cas de varus du genou ayant nécessité une ostéotomie tibiale.
- 1 réintervention (ostéotomie tibiale) qui n'était en rapport ni avec l'implant ni avec l'intervention.

– **Etude 2018-25**

Dans cette étude, à 5 ans, 50 évènements indésirables ont été recensée, dont 7 liés au dispositif (4 déplacement secondaires et 3 mauvais positionnement), 15 liés à la voie d'abord

ou à l'intervention (12 ré-interventions) et 12 liés au principe de la chirurgie du rachis dégénératif (5 ré-interventions).

Tableau 4 : Evénements survenus au cours du suivi de l'étude 2018-25

Evènements indésirables	Nombre d'évènements
Liés à la voie d'abord ou à l'intervention	15 (dont 12 ré-interventions)
Trouble sexuels secondaires non persistants	1
Lamino-arthrectomie + Ostéosynthèse L5-S1	1 RE*
Douleur sciatique	2
Ligamentoplastie L3-L4-L5	1 RE
Ré intervention pour une laminectomie L2-L3 et L5-S1	2 RE
Eventration	1 RE
Arthrodèse	3 RE
Prothèse discale adjacente	4 RE
Liés au dispositif	7
Déplacement secondaire	4
Mauvais positionnement	3
Liés au principe de la chirurgie du rachis dégénératif	12 (dont 5 ré-interventions)
Rhizolyse	5 RE
Douleur sacro-iliaque	6
Algodystrophie	1
Autres évènements	16 (dont 3 ré-interventions)
Arthroses (épaule + hanche)	1 RE
Douleur lombaire suite à une chute	3
Ménisectomie au genou	1 RE
Douleurs neurogènes	5
Dépression	1
Fibromyalgie	3
Opération mammaire	1 RE
Accouchement par voie basse d'un enfant	1

*RE : Réintervention

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 5 évènements sur environ 2850 unités vendues dans le monde depuis 2013 (0,17%). La nature des évènements rapportés n'est pas précisée.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux études ouvertes, non comparatives, réalisées dans 2 centres implantateurs, avec inclusion rétrospectives, ont été fournies. L'étude 2018-27 évalue la prothèse LP ESP (version II) dans le traitement des lombalgies chroniques chez 264 patients ayant une arthroplastie discale, avec un suivi moyen de 33,6 mois. L'étude 2018-25 permet le suivi à 5 ans de 88 patients ayant une arthroplastie discale. Aucune ré-intervention, en lien avec la prothèse ou la procédure, a été rapportée au suivi moyen de 33,6 dans l'étude 2018-27. Douze (12) ré-interventions ont été rapportées chez les 88 patients suivis à 5 ans dans l'étude 2018-25. Ces deux études sont toutefois d'interprétation délicate compte tenu des limites méthodologiques : l'absence d'information sur l'exhaustivité des centres implantateurs, et l'absence d'information quant à l'exhaustivité des patients pris en compte dans ces études au regard des implantations réalisées dans ces 2 centres.

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 LP ESP (version II) 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^{10,11,12}.

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. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence de la lombalgie est de 84% sur une vie entière. L'évolution vers la chronicité (durée supérieure à 3 mois) est observée dans 6 à 8% des cas.¹²

La prévalence de la lombalgie chronique a été estimée en France entre 6,9% et 7,9%, et serait en augmentation.^{12,13}

Quel qu'en soit la cause, la lombalgie chronique constitue le 8^{ème} motif de recours au médecin traitant (en 2015).¹² Une lombalgie sur cinq entraîne un arrêt de travail. Elle représente 30% des arrêts de travail de plus de 6 mois et 20% des accidents de travail, avec des arrêts de travail d'une durée de 2 mois en moyenne. Elle est devenue ainsi la première cause d'exclusion du travail avant 45 ans et le troisième motif d'admission en invalidité.¹²

Environ 5% des patients lombalgiques chroniques résistent aux traitements non chirurgicaux.¹⁴

D'après les données d'hospitalisation en court séjour de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), 1 611 hospitalisations de court séjour sont concernées par la réalisation d'un acte de remplacement d'un disque intervertébral lombaire par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie en 2018 (codes CCAM LFKA001).

¹⁰ 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. 2000

¹¹ HAS. Lombalgie chronique et chirurgie. 2015. www.has-sante.fr (consulté le 04/06/2019)

¹² HAS. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. 2019. www.has-sante.fr (consulté le 04/06/2019)

¹³ 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.

¹⁴ 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

04.2.3. IMPACT

La prothèse discale lombaire LP ESP (version 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 (version 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 Rendu 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 dans 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 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

Telles que définies à la LPPR, à savoir :

La Commission a recommandé d'attribuer à LP ESP (version 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 RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Les autres prothèses discales lombaires déjà inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques rapportées ne comparent pas la prothèse LP ESP (version 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 Rendu (niveau V) de la prothèse lombaire discale LP ESP (version II) par rapport aux autres prothèses discales lombaires inscrites sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 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 entre 6,9% et 7,9%.^{12, 13}

La population adulte de moins de 60 ans représente environ 35 millions de personnes en France¹⁵ En appliquant les pourcentages de lombalgies chroniques à ces chiffres, le nombre total de lombalgies chroniques de moins de 60 ans serait en France entre 2,4 et 2,8 millions. On peut considérer à environ 5% le nombre de personnes atteintes de lombalgie chronique candidats à la chirurgie, soit entre 120 000 et 140 000 patients.¹⁶ Parmi ces patients, tous ne relèvent pas d'une chirurgie par prothèse discale (les patients candidats à représenteraient environ 1% à 5% soit entre 1 200 et 7 000 patients par an).¹⁷

La population rejointe peut être estimée par deux bases distinctes :

- Selon les données d'hospitalisation de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) en 2018, 1 611 hospitalisations ont été réalisées pour remplacement d'un disque intervertébral lombaire par prothèse totale. De plus, selon les synthèses nationales annuelles des dispositifs médicaux implantables en sus, environ 2 170 prothèses totales du disque lombaire ont été implantées en 2018 en France.¹⁸

¹⁵ <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474> (consulté le 18/06/2019)

¹⁶ 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

¹⁷ HAS, avis CNEDIMTS MOBIDISC du 2 décembre 2014, www.has-sante.fr (consulté le 18/06/2019)

¹⁸ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation <https://www.scansante.fr> (consulté le 18/06/2019)

- Par ailleurs, à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France, il a été estimé que 2 343 prothèses ont été posées (1 849 dans le secteur privé ainsi que 494 dans le secteur public) en 2018 en France.

Tableau 5 : Estimation de la population rejointe

Remplacement d'un disque intervertébral lombaire par prothèse totale	2017	2018
Nombres d'hospitalisation (PMSI)	1 759	1 611
Nombres de prothèses (Synthèses nationales annuelles des dispositifs médicaux en sus)	2 010	2 170
Nombres de prothèses (DIAMANT)	2 242	2 343

La population cible est estimée entre 1 600 et 7 000 patients par an.

La population rejointe est de l'ordre de 1 600 à 2 500 patients par an.