

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

5 mai 2020

Faisant suite à l'examen du 21/04/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 05/05/2020

CONCLUSIONS**MOBIDISC, prothèse totale de disque lombaire**

Demandeur : ZIMMER BIOMET (France)

Fabricant : LDR Médical (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Arthrodèse
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Depuis l'avis antérieur de la Commission du 02/12/2014, les données suivantes ont été prises en compte : - <i>Données non spécifiques</i> • Résultats intermédiaires à 3 ans de l'étude post-inscription • Une revue systématique d'études avec recueil rétrospectif et prospectif chez 946 patients suivis au moins 3 ans - <i>Données spécifiques</i> • Une étude ouverte observationnelle, réalisée dans 8 centres français, évaluant la prothèse MOBIDISC dans le traitement des lombalgies chroniques chez 411 patients ayant une arthroplastie discale, avec un suivi jusqu'à 10 ans. L'étude a été étendue aux nouvelles références de la prothèse ; cet autre bras de l'étude a porté sur 128 patients dans la même indication, avec un suivi jusqu'à 5 ans. • Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription, évaluant la prothèse MOBIDISC dans le traitement des lombalgies chroniques chez 207 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 LPP, à savoir : 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, et 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 s'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 de l'activité chirurgicale :</u> - 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 patient 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	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats spécifique à 5 ans de l'étude post-inscription en cours. Les résultats de cette étude seront analysés lors de la demande de renouvellement d'inscription. Leur analyse pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge de MOBIDISC.
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 1800 patients par an, avec un nombre moyen de prothèses par patient de l'ordre de 1,4.

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).

Demande de modification des conditions 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) : modification du distributeur de LDR MEDICAL pour ZIMMER BIOMET.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Code LPPR	Gamme / Composant	Descriptif / Taille	Références
3142611	Rachis, prothèse disque lombaire, MOBIDISC, plateau supérieur	Plateau supérieur, T6 S, Plateau supérieur, T6 M, Plateau supérieur T6 L, Plateau supérieur T8 S, Plateau supérieur T8 M, Plateau supérieur, T8 L	MD1032K MD1042K MD1052K MD1072K MD1082K MD1092K
3111415	Rachis, prothèse disque lombaire, MOBIDISC, plateau inférieur	Plateau inférieur T6 S 5°, Plateau inférieur T6 S 10°, Plateau inférieur T6 M 5°, Plateau inférieur T6 M 10°, Plateau inférieur T6 L 5°, Plateau inférieur T6 L 10°, Plateau inférieur T8 S 5°, Plateau inférieur T8 S 10°, Plateau inférieur T8 M 5°, Plateau inférieur T8 M 10°, Plateau inférieur T8 L 5°, Plateau inférieur T8 L 10°	MD1034K MD1035K MD1044K MD1045K MD1054K MD1055K MD1074K MD1075K MD1084K MD1085K MD1094K MD1095K
3186749	Rachis, prothèse disque lombaire, MOBIDISC, insert mobile	Insert mobile H07 0°, Insert mobile H08 0°, Insert mobile H09 0°, Insert mobile H10 0°, Insert mobile H11 0°	MD401P MD402P MD403P MD404P MD405P
3155000	Rachis, prothèse disque lombaire, MOBIDISC, système de fixation	Ancre S, Ancre M	MD008T MD009T

L'appellation MOBIDISC L retrouvée dans l'avis correspond à l'appellation commerciale utilisée par ZIMMER BIOMET pour désigner la prothèse MOBIDISC depuis le début de l'utilisation du système de fixation à ancrés, admis comme évolution de gamme en 2012. A noter, le demandeur n'a pas revendiqué de modification du nom commercial de la prothèse inscrite.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement des plateaux supérieurs, inférieurs, ainsi que des inserts mobiles est unitaire et stérile. Les ancrs de fixation sont conditionnées par paires et stériles.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication actuellement retenue sur la LPPR¹ suivante : Lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez le sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombosacrée symptomatique.

Les contre-indications spécifiques des prothèses totales de disque lombaire MOBIDISC sont :

- 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,
- Traumatismes vertébral lombaire récent,
- Hernie discale exclue,
- Déficit radiculaire récent,
- Antécédent infectieux locaux,
- Conditions psychologiques défavorables,
- Bénéfices secondaires attendu, dans le contexte professionnel, de la prise en charge de la pathologie,
- Spondylarthropathies

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué pour la prothèse de disque lombaire MOBIDISC est l'arthrodèse lombaire.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la seconde demande de renouvellement d'inscription. MOBIDISC a été évalué par la Commission en 2008 et 2012 (pour une extension de gamme). Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 2 décembre 2011² (JO du 7 décembre 2011) et du 18 décembre 2012³ (JO du 26 décembre 2012).

¹ Arrêté du 02/12/2011 relatif à l'inscription de la prothèse de totale de disque lombaire MOBIDISC de la société LDR Medical au chapitre 1e 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 07/12/2011. https://beta.legifrance.gouv.fr/orf/texte_jo/JORFTEXT000024927979 [consulté le 02/03/2020]

² Arrêté du 02/12/2011 relatif à l'inscription de la prothèse de totale de disque lombaire MOBIDISC de la société LDR Medical au chapitre 1e 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 07/12/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/12/2019]

³ Arrêté du 18/12/2012 relatif à l'inscription de la prothèse de totale de disque lombaire MOBIDISC de la société LDR Medical au chapitre 1e 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 26/12/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/12/2019]

La dernière évaluation du DM par la Commission date du 2/12/2014. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'avis du 21/12/2014 puis a été modifiée par les arrêtés du 19/01/2017⁴ (JO du 24/01/2017) et du 28/02/2017⁵ (JO du 02/03/2017).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par GMED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les prothèses MOBIDISC sont composées d'un plateau prothétique supérieur et inférieur (le plateau inférieur étant lordosant ou non), d'un insert et d'un système de fixation des plateaux de type ailette.

Les prothèses MOBIDISC sont composées de deux plateaux, supérieur et inférieur, en alliage Chrome-Cobalt Molybdène avec revêtement de titane et hydroxyapatite, d'un insert en polyéthylène (UHMWPE) et d'un système de fixation des plateaux de type ailette en alliage de cobalt chrome molybdène ou d'ancres en alliage de titane chirurgical (TiAl6V4 ELI).

Des tailles variées de ces prothèses sont disponibles pour permettre des adaptations en tenant compte de la pathologie et de l'anatomie du patient.

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, (CCAM – version 61, 02/01/2020) l'acte correspondant existe sous le libellé : « Remplacement d'un disque intervertébral lombaire par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie » [LFKA001].⁶

⁴ Arrêté du 19/01/2017 relatif à l'inscription de la prothèse de totale de disque lombaire MOBIDISC de la société LDR Medical au chapitre 1e 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 24/01/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/12/2019]

⁵ Arrêté du 28/02/2017 relatif à l'inscription de la prothèse de totale de disque lombaire MOBIDISC de la société LDR Medical au chapitre 1e 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 02/03/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/12/2019]

⁶ Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) Version 61-

https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/CCAM_V61_03.pdf [consulté le 02/01/2020]

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 2007, une évaluation du remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse⁷. 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 2008 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.

Dans son avis du 12/06/2012 complétant l'avis du 24/06/2008, la Commission s'est prononcée pour un service attendu/ suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à l'arthrodèse, sur la base des éléments suivants :

- 1 étude prospective multicentrique ouverte sur 228 patients, dont 50 étaient analysés à 2 ans.

Dans son avis du 2/12/2014, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport à l'arthrodèse, sur la base du protocole de l'étude post-inscription demandée par la Commission, sur les données de 411 patients suivis 5 ans implantés avec la prothèse de disque intervertébral MOBIDISC en France.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

En termes de données non spécifiques, est analysée une revue systématique de Cui et al 2018⁸ récente. Elle a pour objectif d'évaluer les critères cliniques à moyen et long terme des prothèses totales de disque lombaire utilisées dans le traitement des maladies discales dégénératives lombaires.

Critères d'inclusion des études : études avec recueil prospectif et rétrospectif concernant les prothèses totales de disque lombaire utilisées dans le traitement des maladies discales dégénératives lombaires, avec un suivi d'au moins 3 ans et comportant l'évaluation de l'un des indicateurs de pronostic clinique suivants : mesure de la douleur lombaire et radiculaire par l'échelle visuelle analogique (EVA), index d'incapacité d'Oswestry (ODI), complications et réinterventions.

Critères de non-inclusion : études ayant des constructions hybrides, études avec des cas d'infection, de traumatismes ou de tumeurs spinales préexistants avant la chirurgie lombaire, études de cas et revues d'études.

La recherche des articles était effectuée en anglais et sur la base de données Pubmed uniquement.

Il n'y avait pas de limites concernant la date de publication des études.

Cette revue systématique a porté sur 13 études dont 5 avec recueil rétrospectif (666 patients) et 8 avec recueil prospectif (280 patients) soit un total de 946 patients avec un suivi d'au moins 3 ans.

⁷ Rapport d'évaluation du remplacement du disque lombaire par prothèse, 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/arthroplastie_discale_lombaire.pdf

⁸ Cui XD, LiHT, Zhang W, Zhang LL, Luo ZP, Yang HL. Mid- to long-term results of total disc replacement for lumbar degenerative disc disease: a systematic review. J Orthop Surg Res. 2018; 13:1-12.

Selon les études, les prothèses totales de disque lombaire suivantes étaient implantées : PRODISC (modèle non précisé) (6 études), CHARITE (5 études), ACROFLEX (1 étude), MAVERICK (2 études) et XL TDR (1 étude).

Neuf études, évaluant le score de douleur, ont rapporté une amélioration moyenne⁹ du taux de douleur entre la valeur préopératoire et post-opératoire de 51,1% à 82,8% selon les études. L'amélioration moyenne du score d'incapacité mesuré par l'ODI¹⁰ évalué dans 8 études allait de -15,6 à -44,4 points.

Le taux de succès clinique (8 études) était de 53,3 à 87,2%. Les taux de complications (10 études) allaient de 0 à 34,4% avec un taux global de réinterventions de 12,1% (soit N = 119/986).

Le moment de recueil du score de la douleur (EVA) et du score ODI en post-opératoire, ainsi que le nombre de patients chez lesquels ces scores sont rapportés ne sont pas précisés. Les limites de cette revue selon les auteurs sont le niveau de preuve des études (seules 3 études contrôlées randomisées). Cette revue systématique ne présente pas les résultats poolés par type de prothèse. Les études étaient issues uniquement de la base de données Pubmed.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Par rapport à la précédente évaluation, le dossier repose sur :

- Une étude prospective observationnelle
- Les résultats intermédiaires à 3 ans de l'étude post-inscription commune à plusieurs prothèses

❶ Une étude prospective observationnelle réalisée mise en place en 2003 et jusqu'en 2018, non comparative, multicentrique concernant la prothèse totale de disque lombaire MOBIDISC prévoyant un suivi à 10 ans pour les références initialement inscrites à la LPPR et une durée de 5 ans pour les références ajoutées ensuite.

Les critères d'inclusion étaient les patients implantés âgés de 18 à 60 ans, atteints de discopathie dégénérative symptomatique à 1 ou plusieurs niveaux du rachis lombaire, réfractaire depuis au moins 6 mois, objectivé par scanner, IRM et examen radiologique.

Les critères de non-inclusion étaient les patients atteints d'arthrose des articulations postérieures, d'ostéoporose, d'instabilité du rachis postérieur, de scoliose, de spondylolisthésis, les patients non observants et en cas de suspicion d'origine tumorale.

Le critère principal était l'évaluation du handicap fonctionnel mesuré par le score *Oswestry Disability Index* (ODI) lors des visites à 1,5 mois, à 3 mois à 6 mois, 1 an, jusqu'à 10 ans.

Les critères de jugement secondaires étaient l'évaluation de la douleur lombaire et radiculaire (EVA), l'évaluation de la qualité de vie par l'échelle SF-36, la satisfaction des patients.

Le calcul du nombre de patients à traiter n'a pas été effectué. 539 patients ont été inclus dans 8 centres français dans l'étude. Le recueil des données ici présentées a été gelé en septembre 2018.

Les résultats sont analysés séparément pour les premières références (objectif de suivi à 10 ans) et pour les références de l'évolution de gamme (objectif de suivi à 5 ans).

i. Références anciennes (MOBIDISC) :

Entre novembre 2003 et décembre 2018, 411 patients ont été inclus dans l'étude initiale dans 9 centres français (âge moyen de 41,8 +/- 7,0 ans, 131 hommes (31,9%) / 280 femmes (68,1%)). 455 prothèses MOBIDISC ont été implantées, soit 1,11 prothèse par patient en moyenne : une prothèse chez 368 patients, deux chez 42 patients et 3 chez un patient.

⁹ Amélioration moyenne du score EVA = (score moyen EVA post-opératoire – score EVA en préopératoire) / (0-score EVA préopératoire) x100%

¹⁰ Amélioration du score ODI = score moyen ODI post-opératoire au dernier suivi – score moyen ODI préopératoire
Score ODI de 0 (pas de handicap) à 100 (handicap majeur).

6 patients ont bénéficié d'un montage hybride correspondant à l'implantation d'une prothèse et d'une arthrodèse.

Les résultats sont rapportés en per-protocole.

Critère de jugement principal : le score fonctionnel d'Oswestry (ODI) était en moyenne de 49,3% (N = 351) en préopératoire et de 21,6 % (N= 351) à un an. L'amélioration moyenne du score à 3 ans était de -27,9 ($\pm$ 18,4) calculée pour 302 patients. Elle apparaît stable dans le temps.

Tableau 1 : Score ODI MOBIDISC

		Préopératoire	1,5 mois	3 mois	6 mois	1 an	2 ans	3 ans	5 ans	10 ans
	N	351	194	335	331	351	304	302	280	194
Score ODI moyen	Moyenne (SD)	49,3% (0,75%)	32,3% (1,14%)	25,6% (1,01%)	22,9% (1,01%)	21,6% (1,05%)	20,4% (1,12%)	20,4% (1,12%)	20,8% (1,14%)	19,5% (1,36%)

SD : standard deviation

Tableau 3 : EVA douleur lombaire et radiculaire, Score de qualité de vie SF12

		Préopératoire	3 mois	1 an	2 ans	3 ans
EVA douleur lombaire /10	N	174	128	160	164	153
	Moyenne (SD)	6,6 (1,82)	3,1 (2,26)	2,9 (2,36)	2,9 (2,42)	2,6 (2,19)
EVA douleur radiculaire /10	N	173	126	158	164	156
	Moyenne (SD)	4,9 (2,68)	2,7 (2,68)	2,3 (2,53)	2,5 (2,63)	2,2 (2,54)
Qualité de vie SF-12	N	173	126	158	164	156
	PCS (SD)	28,8 (8,3)	42,6 (11,42)	46,8 (13,45)	48,1 (12,93)	49,1 (12,68)
	MCS (SD)	42,2 (5,1)	39,8 (4,87)	39,8 (4,33)	40,1 (3,94)	40,1 (4,69)

Critères secondaires :

L'EVA lombaire passait d'une moyenne de 6,3 en préopératoire à 2,4 à un an, l'EVA radiculaire de 5,6 en préopératoire à 2,7 à un an. La qualité de vie mesurée par le score SF 36 était :

- Pour la composante physique de $35,36 \pm 0,26$ (n=337) en préopératoire et de $45,05 \pm 0,42$ (n=348) à un an.
- Pour la composante mentale de $27,67 \pm 0,48$ (n=337) en préopératoire et de $36,67 \pm 0,51$ (n =348) à un an.

Satisfaction des patients : La satisfaction générale des patients, mesurée par un questionnaire auto-administré, évoluait de 91% (n=174/190) (déclarants très satisfaits et satisfaits) à un mois et demi de la pose à 94% (n=178/189) à 10 ans. A la question « referiez-vous cette procédure ? » à 10 ans, 94% (n=177/189) des patients répondent oui.

Données socio-économiques : Le suivi de la consommation d'antalgiques (opioïdes, anti-inflammatoires non stéroïdiens, conventionnels) indique une diminution de la consommation stable dans le temps : 72 % (271/375) en consommaient en continu en préopératoire, 34% (61/182) à un mois et demi et 18% (30/168) à 10 ans.

Lordose lombaire : la lordose lombaire est maintenue après l'implantation de la prothèse ($44,3^\circ$ en moyenne en préopératoire pour 177 segments, $46,4^\circ$ à un an sur 136 segments et $42,5^\circ$ à 5 ans).

Le taux d'attrition lors du gel des données était de 28,5 % (n=117/411), 63 perdus de vue du fait de la fermeture prématurée de l'un des centres d'investigation, 28 arrêts suite à un événement indésirable grave ayant abouti à une réintervention, 18 retraits volontaires de

l'étude, 5 décès, 2 patients par décision de l'investigateur ou du fait d'un problème d'observance, 1 patient ayant subi un accident de la route.

Selon les critères, le nombre de patients pris en compte variait entre 62,1% et 89% de l'effectif total suivi.

ii. Etude évolution de gamme (MOBIDISC L) :

Entre octobre 2009 et le 31 décembre 2013, 128 patients ont été inclus dans l'étude au sein de 5 centres français (âge moyen de 40,7 +/- 7,5 ans 54 (42,2%) hommes/ 74 (57,8%) femmes). 137 prothèses MOBIDISC L ont été implantées sur cette période, soit 1,07 prothèse par patient.

Critère de jugement principal : le score fonctionnel d'Oswestry (ODI) était en moyenne de 47,5% (N = 98) en préopératoire et de 21,9 % (N= 100) à un an. L'amélioration moyenne du score à 3 ans était de -29,5 ($\pm$ 19,2) calculée pour 84 patients. Elle apparaît stable dans le temps.

Tableau 2 : Score ODI MOBIDISC-L

		Préopératoire	1,5 mois	3 mois	6 mois	1 an	2 ans	3 ans	5 ans
	N	98	66	94	91	100	93	84	56
Score ODI moyen	Moyenne (SD)	47,5% (1,5%)	39,5% (2,1%)	28,9% (1,7%)	24,7% (2,0%)	21,9% (1,8%)	19,1% (1,74%)	18,4% (1,83%)	23,1% (2,91%)

SD : standard deviation

Critères secondaires :

L'EVA lombaire passait d'une moyenne de 6,1 en préopératoire à 2,4 à un an (n=99 patients), l'EVA radiculaire de 5,9 en préopératoire à 2,5 à un an (n=92). La qualité de vie mesurée par le score SF 36 était,

- Pour la composante physique de 35,4 $\pm$ 0,5 (n=98) en préopératoire et de 43,9 $\pm$ 0,7 (n=100) à un an.
- Pour la composante mentale de 29,0 $\pm$ 0,9 (n=98) en préopératoire et de 37,1 $\pm$ 0,9 (n=100) à un an.

Satisfaction des patients : La satisfaction générale des patients, mesurée par un questionnaire auto-administré, évoluait de 93% (n=60/64) (déclarants très satisfaits et satisfaits) à un mois et demi de la pose à 83% (n=44/53) à 5 ans. A la question « referiez-vous cette procédure ? » à 5 ans, 94% (n=51/54).

Données socio-économiques : Le suivi de la consommation d'antalgiques (opioïdes, anti-inflammatoires non stéroïdiens, conventionnels) indique une diminution de la consommation stable dans le temps : 70 % (86/122) en consommaient en continu en préopératoire, 55% (48/87) à un mois et demi et 22% (12/54) à 5 ans.

Lordose lombaire : les effectifs sont trop faibles pour conclure quant au maintien des lordoses lombaires et segmentaires aux différents temps de suivi.

Selon les critères, le nombre de patients pris en compte variait entre 22,6% et 92% de l'effectif total suivi.

Les limites méthodologiques de cette étude doivent cependant être soulignées : il s'agit de résultats intermédiaires d'une étude ouverte observationnelle non comparative comportant des données manquantes. Notamment sur le nombre de patients perdus de vue et la gestion des données manquantes.

❷ Les résultats intermédiaires de **l'étude post inscription** (rapport d'octobre 2019 des données à 3 ans.)

Compte tenu des conditions de renouvellement d'inscription formulées par la Commission dans son avis du 2 décembre 2014^{Erreur ! Signet non défini.}, des industriels ont mis en place une

étude commune prospective, observationnelle longitudinale, multicentrique, non comparative ayant pour objectif d'évaluer le taux de réintervention au cours des 5 premières années suivant la pose de prothèse totale de disque lombaire, à l'étage opéré d'une prothèse totale de disque lombaire et aux niveaux adjacents, quels qu'en soient les motifs. Cette étude est en cours de réalisation. Elle porte sur les prothèses totales de disques lombaires MAVERICK, PRODISC L PRODISC O et MOBIDISC. Les résultats intermédiaires à 3 ans ont été fournis, pour l'ensemble des prothèses prises en compte dans l'étude et spécifiquement pour MOBIDISC.

Le rapport soumis par l'industriel porte d'une part, sur l'ensemble des patients ayant reçu une prothèse discale lombaire et, d'autre part, sur les patients implantés par la prothèse discale MOBIDISC. Aucune comparaison des prothèses discales entre elles n'est prévue.

Critères d'inclusion : patients relevant d'une indication de pose de prothèse discale lombaire et ayant donné leur accord pour participer à l'étude observationnelle, habitant en France et en capacité de répondre seul au questionnaire.

Le protocole prévoit un suivi des patients jusqu'à 5 ans : une visite à 3 mois puis suivi annuel à 1, 2, 3, 4 et 5 ans.

Le critère principal de jugement est le taux de réintervention chez les patients implantés à l'étage opéré et/ou aux étages sus et/ou sous-jacents au cours des 5 premières années,

Les critères de jugements secondaires sont :

- Les motifs de réintervention à l'étage opéré
- L'évolution de la fonction par le score fonctionnel d'Oswestry,
- L'évolution des douleurs lombaires et radiculaires par l'échelle visuelle analogique (EVA)
- L'évolution de la qualité de vie par le score SF12
- L'évolution du statut professionnel
- La satisfaction des patients
- Les complications

L'analyse du registre est descriptive.

Résultats intermédiaires à 3 ans

Le protocole prévoit une inclusion de 600 patients

Après un suivi de 3 ans, parmi les 468 patients inclus dans l'étude de mai 2014 à septembre 2015 :

- 448 ont été implantés toutes prothèses confondues (18 patients non opérés, 2 patients opérés et non implantés)
- Dont 207 patients ont été implantés par une prothèse discale lombaire MOBIDISC dans 37 centres.

33 sorties d'étude (16,0%) ont été rapportées : 27 patients injoignables lors du contact annuel, 4 arrêts de l'étude, 2 patients décédés.

69 sorties d'étude (15%) ont été rapportées toutes prothèses confondues : 55 patients injoignables lors du contact annuel, 11 arrêts de l'étude, 3 patients décédés.

- Sur les caractéristiques des patients

	Toutes prothèses confondues N=468	MOBIDISC N=207
Age des patients (années)	41,8 ± 8,8	40,7 ± 8,1
Score ODI	44,7 ± 16,4	N = 176 44,7 ± 14,8
Score EVA douleur lombaire	6,8 ± 2,0	N = 174 6,6 ± 1,82
Score douleur radiculaire	5,2 ± 2,8	N = 176 4,9 ± 2,68
Qualité de vie (SF12)		N=176
- Score physique	29,4 ± 8,9	29,9 ± 9,3
- Score mental	41,5 ± 5,3	41,2 ± 5,2

Nombre de niveaux traités :

N	207
1 niveau opéré avec une prothèse	162 (78,3%)
2 niveaux opérés avec 2 prothèses	14 (6,8%)
Plusieurs niveaux avec montage hybride*	31 (15,0%)

* montage hybride ou mixte : 2 à 4 niveaux opérés avec un mélange prothèses / arthrodèse

Parmi les 207 patients implantés, 45 patients ont été implantés à plusieurs niveaux vertébraux.

- Sur le critère de jugement principal

L'analyse a été réalisée en per protocole.

	Toutes prothèses confondues N=446	MOBIDISC N=207
Réintervention à l'étage opéré ou adjacent	18	8
un seul étage opéré	8	6
montage mixte*	10	2
Taux de réopération à l'étage opéré ou adjacent		
à 1 an	0,01 [0,00 ; 0,02]	0,01 [0,00 ; 0,03]
à 2 ans	0,03 [0,01 ; 0,04]	0,01 [0,00 ; 0,03]
à 3 ans	0,05 [0,02 ; 0,07]	0,06 [0,00 ; 0,12]
Taux de réopération des patients avec un seul étage opéré		
à 1 an	0,01 [0,00 ; 0,02]	0,01 [0,00 ; 0,03]
à 2 ans	0,01 [0,00 ; 0,03]	0,01 [0,00 ; 0,03]
à 3 ans	0,03 [0,01 ; 0,06]	0,06 [0,00 ; 0,12]
Taux de réopération des patients avec montage mixte		
à 1 an	0,01 [0,00 ; 0,03]	0,03 [0,00 ; 0,09]
à 2 ans	0,07 [0,02 ; 0,11]	0,06 [0,00 ; 0,15]
à 3 ans	0,09 [0,03 ; 0,14]	0,06 [0,00 ; 0,15]

* montage mixte : 2 à 4 niveaux opérés avec un mélange prothèses / arthrodèse

Le taux de réintervention à l'étage opéré ou adjacent était de 0,06 (0,00 - 0,12) à 3 ans. Huit patients (3,9%) implantés par MOBIDISC ont eu une réintervention à l'étage opéré ou adjacent.

- Sur les critères secondaires
 - Données de réinterventions post-opératoires

	Toutes prothèses confondues N=448	MOBIDISC N=207
Réintervention	31 (6,9%)	12 (5,8%)
Une réintervention	30	11
Deux réinterventions	1	1
Délai de survenue de la première réintervention	13,6 mois	14,0 mois ± 14,2
Réintervention précoce (1-90 jours après l'intervention)	8 (25,8%)	4 (33,3%)
Réintervention post-opératoire tardive (>90 jours)	24 (77,4%)	9 (75,0%)
Réintervention liée au rachis lombaire	20 (64,5%)	8 (61,5%)
Motif de la ré-intervention liée au rachis lombaire		
Lombalgie	12 (60%)	6 (75%)
Radiculalgie	5 (25%)	2 (25%)
Mobilisation de l'implant	1 (5%)	-
Autre motif	3 (15%)	-
Type de réintervention liée au rachis lombaire		
Arthrodèse	17 (85%)	7 (87,5%)
Ablation de la prothèse suivie d'une arthrodèse	2 (10%)	1 (12,5%)
Autre	1 (5%)	-

Douze patients (5,8%) du groupe MOBIDISC ont eu une réintervention, un patient a eu deux réinterventions. Ces réinterventions liées au rachis lombaire étaient notamment dues à une lombalgie (6/12 soit 50%).

- Score ODI, douleur lombaire et radiculaire, qualité de vie et satisfaction globale

	Toutes prothèses confondues N=448		MOBIDISC N=207	
Visite	3 mois N=284	3 ans N=303	3 mois N=112	3 ans N=136
Evolution du Score ODI par rapport l'inclusion	- 21,9 ± 20,2	-27,7 ± 19,2	-23,3 ± 19,3	-27,6 ± 18,1
Evolution du score de douleurs lom-baires	N=278 -3,8 ± 2,6	N=294 -3,9 ± 2,7	N=110 -3,6 ± 2,5	N=131 -3,9 ± 2,6
Evolution du score de douleurs radi-culaires	N=280 -2,4 ± 3,3	N=296 -2,7 ± 3,4	N=112 -2,3 ± 3,2	N=134 -2,5 ± 3,2
Composante physique du questionnaire SF12	N=219 13,4 ± 12,4	N=255 18,7 ± 13,6	N=126 12,9 ± 12,6	N=156 18,7 ± 13,3
Score MCS du SF12	N=219 -1,9 ± 6,7	N=255 -1,5 ± 6,0	N=92 -2,1 ± 6,7	N=119 -1,9 ± 5,9
Satisfaction des patients	N=313 7,8 ± 2,2	N=344 8,0 ± 2,3	N=127 7,6 ± 2,1	N=155 8,1 ± 2,4

La proportion de patients pris en compte pour MOBIDISC est variable selon les critères, entre 44,4% et 61,4% à 3 mois et 57,5% et 75,4% à 3 ans et est supérieure au suivi pour le groupe toutes prothèses confondues (proportion de patients comprise entre 48,9 % et 69,9 % à 3 mois et entre 56,9 % et 76,8%) à 3 ans).

Il a été observé :

- Une amélioration du score ODI dès 3 mois par rapport à l'inclusion qui s'est maintenue à 3 ans
- Une amélioration du questionnaire de qualité de vie SF12 dès 3 mois
- Une dégradation du score MCS
- Une satisfaction élevée des patients dès 3 mois

○ Statut du travail

Les données rapportent une augmentation de la proportion de patients reprenant le travail :

- Pour l'ensemble des prothèses : de 37,7% à 67,2% à 3 ans
- Dans le groupe MOBIDISC : de 34,6 % à l'inclusion à 67,5 % à 3 ans.

Les données rapportent une diminution des arrêts de travail pour problèmes rachidiens lombaires :

- Pour l'ensemble des prothèses : de 50,1% à 4,6% à 3 ans
- Dans le groupe MOBIDISC : de 55,1 % à l'inclusion à 4,5 % à 3 ans.

• Sur les effets indésirables et les complications

	Toutes prothèses confondues N=448		MOBIDISC N=207	
Type de complication	Patients (%)	Complications (%)	Patients (%)	Complications
Per-opératoire	15 (3,4%)	18 (9,8%)	10 (4,8%)	11
Liées à la chirurgie	11 (2,5%)	13 (72,2%)	8 (3,9%)	9 (81,9%)
Autres (complications mineures résolues)	2 (0,4%)	2 (11,11%)	2 (1,0%)	2 (18,1%)
Post-opératoire précoce (1-90 jours)	37 (8,3%)	64 (35,0%)	24 (11,6%)	41
Liée à la voie d'abord	24 (5,4%)	28 (43,8%)	18 (8,7%)	21 (51,2%)
Complication générale	1 (0,2%)	1 (1,6%)	1 (0,4%)	-
Complication liée au dispositif/implantation	1 (0,2%)	1 (1,6%)	-	-
Autres	22 (4,9%)	29	18 (8,7%)	20 (48,8%)
Post-opératoire tardif (>90 jours)	54 (12,1%)	100 (54,6%)	24 (11,6%)	50
EI liés au rachis lombaire	40 (8,9%)	62 (62%)	19 (9,2%)	30(60%)
Troubles sensitifs	11 (2,5%)	13 (13%)	7 (3,4%)	9 (18%)
Complications liées au dispositif	6 (1,3%)	7 (7%)	2 (1,0%)	2 (4%)
Complications liées à la voie d'abord	6 (1,3%)	6 (6%)	5 (2,4%)	5 (10%)
Complications sexuelles	5 (1,1%)	5 (5%)	2 (1,0%)	2 (4%)

	Toutes prothèses confondues N=448		MOBIDISC N=207	
Type de complication	Patients (%)	Complications (%)	Patients (%)	Complications
Complications pariétales	4 (0,9%)	4 (4%)	-	-
Troubles moteurs	3 (0,7%)	3 (3%)	2 (1,0%)	2 (4%)
Autres	29 (6,5%)	31	12 (5,8%)	13 (26%)

Les résultats toutes prothèses confondues ont rapporté 182 complications chez 97 patients (21%) :

- 18 complications per-opératoires chez 15 patients (3,4%), 13 (72,2%) complications étaient liées à la chirurgie
- 64 complications post-opératoires précoces chez 37 patients (8,3%) dont une était liée au dispositif
- 100 complications post-opératoires tardives chez 54 patients (12,1%) : 24 effets indésirables liés au rachis, 4 troubles sensitifs, 4 complications liées au dispositif, 2 complications sexuelles, 3 complications pariétales.

Les résultats avec MOBIDISC ont rapporté 103 complications chez 52 patients (25,1%) :

- 11 complications per-opératoires chez 10 patients (4,8%), 8 liées à la chirurgie et 2 autres.
- 41 complications post-opératoires précoces chez 7 patients (3,5%) dont aucune n'était liée au dispositif.
- 50 complications post-opératoires tardives chez 24 patients (11,6%) : 19 effets indésirables liés au rachis, 7 troubles sensitifs, 2 complications liées au dispositif, 2 complications sexuelles, 2 troubles moteurs.
- 1 complication pour laquelle la période de survenue n'était pas renseignée.

Les résultats ont rapporté un taux de complications de 25,1 % avec MOBIDISC versus 21 % toutes prothèses confondues, une majeure partie étant due à des complications tardives (49 % dans le groupe MOBIDISC versus 54,9 % toutes prothèses confondues), très peu étant liées au dispositif lui-même (2,0% dans le groupe MOBIDISC versus 2,3 % toutes prothèses confondues).

Conclusion sur l'EPI

Les données de l'étude post-inscription rapportent pour la prothèse discale MOBIDISC :

- Sur le critère de jugement principal : un taux de réintervention à l'étage opéré ou adjacent bas de 0,06 à 3 ans (8 patients, soit 3,9% avec une réintervention), de même ordre de grandeur que celui observé pour l'ensemble des prothèses de l'étude (0,05 à 3 ans)
- Sur les critères secondaires, à 3 ans et par rapport aux valeurs basales :
 - o Une amélioration de la capacité fonctionnelle (score ODI)
 - o Une amélioration des scores EVA
 - o Une bonne satisfaction des patients
 - o Une reprise du travail et une diminution des arrêts de travail
- Sur les complications : un pourcentage bas de complications per-opératoires (10 patients, 4,8%) et un pourcentage plus élevé (24 patients, 11,6%) de complications post-opératoires tardives (>90 jours), une grande majorité étant des effets indésirables liés au rachis lombaire (60 %) et des troubles sensitifs (18%).

Ce rapport intermédiaire soumis dans la demande de renouvellement soulève des commentaires méthodologiques :

- Il s'agit de résultats intermédiaires d'une étude ouverte observationnelle non comparative

- L'analyse descriptive est produite en per-protocole avec un nombre de patients sortis d'étude pour MOBIDISC de 33 soit 15,9% et 69 patients sortis d'étude pour l'ensemble des prothèses (soit 15,4%)
- Les moyens mis en œuvre pour limiter les données manquantes ne sont pas décrits ; le nombre de patients perdus de vue sera transmis à la fin du suivi de l'ensemble des patients
- Les données rapportées sur les critères secondaires sont parcellaires (62 à 85 % selon les critères).
- Peu de centres implantateurs ont participé à l'étude : 89 centres sur les 141 contactés ont accepté de participer à l'étude, parmi lesquels 58 (41 %) ont inclus au moins un patient.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Tableau 3 : Effets indésirables étude MOBIDISC

Evènements indésirables	Nombres d'évènements	
	Sans réintervention	Avec réintervention
Liés à la chirurgie	94	17
Troubles vasculaires	23	-
Hématomes	10	2
Hernie liée à l'incision ou pariétale	2	5
Infection	2	1
Obstruction vésicale	1	1
Perforation péritonéale	2	-
Troubles sensitifs ou moteurs	23	-
Troubles sympathomimétiques	12	-
Lié à l'anesthésie	1 (Claude Bernard Horner Syndrome)	-
Troubles de la fonction érectile	9	1
Implantation impossible (risque vasculaire)	4	-
Erreur dans le niveau d'implantation	1	1
Fracture du corps vertébral	1	1
Mauvais positionnement de l'implant	3	3
Oubli de matériel <i>in situ</i>	-	2
Autres sans réintervention	2	
Liés au DM	56	5
Déplacement du DM	4	3
Déplacement du marqueur en tantale	24	1
Fracture d'un composant du DM	1	-
Détachement du système d'ancre	1	-
Affaissement secondaire dans le corps vertébral	25	1
Ostéolyse péri-prothétique	1	-
Liés au DM par manque d'efficacité		58
Ré-occurrence de douleur lombaire +/- de sciatique	-	31
Autres réinterventions sur d'autres segments	-	27

Tableau 4 : Effets indésirable étude MOBIDISC L

Evènements indésirables	Nombres d'évènements	
	Sans réintervention	Avec réintervention
Liés à la chirurgie	60	3
Troubles vasculaires	14	-
Hématome pariétal	6	-
Hernie liée à l'incision ou pariétale	-	2
Infection superficielle	1	1
Obstruction vésicale	3	-
Perforation péritonéale	13	-
Troubles sensitifs ou moteurs	8	-
Troubles sympathomimétiques	14	-

Evènements indésirables	Nombres d'évènements	
	Sans réintervention	Avec réintervention
Troubles de la fonction érectile	1	-
Liés au DM par manque d'efficacité	-	8
Ré-occurrence de douleur lombaire +/- de sciatique	-	4
Autres réinterventions sur d'autres segments	-	4

Les examens radiologiques de 7 patients montraient un déplacement sans conséquence clinique ou nécessité de réintervention des clips d'ancrage.

Le nombre de patients perdus de vue sera établi à la fin du suivi et n'est pas décrit de façon exhaustive, il est cependant décrit dans l'étude, la sortie de 5 patients : la survenue d'un décès et la sortie prématurée de 4 patients à la suite de la survenue d'un évènement indésirable grave et d'une réintervention.

Les effets indésirables de l'étude post inscription sont décrits dans le paragraphe des données spécifiques.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur font état, entre le 1^{er} janvier 2015 et le 31 décembre 2018, de 43 évènements déclarés en France, 0,34%. Ces évènements sont décrits dans le tableau suivant :

Tableau 5 : Matériovigilance France

Evènements	Nombre
Erreur de l'utilisateur	15
Problème non confirmé	6
Problème non relié à l'implant	13
Problème lié à un effet indésirable mentionné dans la notice d'instruction	3
Progression de la maladie	2
Problème lié à l'emballage	2
Investigation en cours	1
Total	43

Les données mondiales n'ont pas été fournies.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Les résultats définitifs des études mises en place et visant à évaluer les résultats à long terme, notamment l'étude post-inscription demandée par la commission en 2008 restent manquants.

Au total, par rapport à l'avis précédent, les résultats intermédiaires de deux études observationnelles non comparatives ont été fournis. Aucune information n'a été fournie quant à un chevauchement éventuel des centres impliqués dans les deux études. Les données issues de l'étude post-inscription spécifique à la prothèse discale MOBIDISC rapportent :

- *un taux de réintervention à l'étage opéré ou adjacent bas de 0,06 à 3 ans (8 patients, soit 3,9 % avec une réintervention)*
- *une amélioration de l'ensemble des critères secondaires, à 3 ans et par rapport aux valeurs basales (Une amélioration de la capacité fonctionnelle (score ODI, score EVA, satisfaction des patients, reprise du travail et diminution des arrêts de travail)*
- *un pourcentage bas de complications per-opératoires (10 patients, 4,8%) et un pourcentage plus élevé (24 patients, 11,6%) de complications post-opératoires tardives (>90 jours), une grande majorité étant des effets indésirables liés au rachis lombaire (60 %) et des troubles sensitifs (18%).*

Néanmoins, les données de suivi de cette étude sont limitées dans le temps (3 ans) et parcellaires pour les critères secondaires (données rapportées chez 62 à 85 % des patients selon les critères).

Par ailleurs, les données issues d'une autre étude clinique relative à MOBIDISC et MOBIDISC L réalisée sur 539 patients (411 patients dans la première et 128 dans la seconde) rapportent une amélioration des scores ODI et EVA stable dans le temps. Cependant, les données à long termes sont également parcellaires, en effet les données sont rapportées pour entre 22,6% et 76,8% des patients selon les critères.

Ces études ne remettent pas en cause les conclusions de l'avis précédent mais sont toutefois d'interprétation délicate du fait de leurs limites méthodologiques et du fait qu'il s'agit, dans les deux cas, de résultats intermédiaires.

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

La Commission considère que les données fournies montrent l'intérêt de la prothèse discale lombaire MOBIDISC, dans le traitement des lombalgies discogéniques, chroniques et invalidantes, résistantes à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez le sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombosacrée symptomatique.

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^{11,12,13}. 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 cas¹³. La prévalence de la lombalgie chronique a été estimée en France entre 6,9% et 7,9%, et serait en augmentation.^{13,14} Quelle

¹¹Agence 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.

¹²HAS Lombalgie chronique et chirurgie. 2015. www.has-sante.fr (consulté le 03/01/2020)

¹³ HAS. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. 2019. www.has-sante.fr (consulté le 04/06/2019)

¹⁴ 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.

qu'en soit la cause, la lombalgie chronique constitue le 8ème motif de recours au médecin traitant (en 2015). 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. Environ 5% des patients lombalgiques chroniques résistent aux traitements non chirurgicaux.¹⁵

04.2.3. IMPACT

La prothèse discale lombaire MOBIDISC 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 MOBIDISC a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de la lombalgie chronique et de son retentissement.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription de la prothèse discale lombaire MOBIDISC sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication suivantes : Lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistante à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez le sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombosacrée symptomatique.

05 ÉLEMENTS 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

Celles définies à la LPP, à savoir :

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, et 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 s'il y a un doute persistant après IRM.

Composition de l'équipe chirurgicale :

¹⁵ 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

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 de l'activité 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. COMPARETEUR RETENU

En l'absence d'étude comparative spécifique, le comparateur retenu est celui antérieurement retenu par la Commission, soit l'arthrodèse.

06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence d'étude comparative spécifique disponible, la supériorité de la prothèse MOBIDISC par rapport à l'arthrodèse ne peut être établie.

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 MOBIDISC par rapport à l'arthrodèse.

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

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans de l'étude post-inscription en cours. Les résultats de cette étude seront analysés lors de la demande de renouvellement d'inscription. Leur analyse pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de prise en charge de MOBIDISC.

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%. Erreur ! Signet non défini., 13

La population adulte de moins de 60 ans représente environ 35 millions de personnes en France¹⁶. 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 qu'environ 5% des personnes atteintes de lombalgie chronique sont candidates à la chirurgie, soit entre 120 000 et 140 000 patients¹⁷. 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)¹⁸.

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.¹⁹
- 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 : 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.

¹⁶ <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>

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

¹⁸ HAS, avis CNEDiMTS MOBIDISC du 2 décembre 2014, www.has-sante.fr

¹⁹ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation <https://www.scansante.fr> – consulté le 23/04/2020, les données 2019 sont en cours