

COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTEAVIS 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

PRODISC-L, Prothèse totale du disque lombaire

Demandeur : CENTINEL SPINE SCHWEIZ GmbH (Suisse)

Fabricant : CENTINEL SPINE SCHWEIZ GmbH (Suisse)

Les modèles et références retenus sont ceux 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 retenu :	Arthrodèse
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 02/12/2014 : - <i>Données non spécifiques</i> • Une revue systématique d'études avec recueil rétrospectif et prospectif chez 946 patients suivis au moins 3 ans • Deux méta-analyses d'études contrôlées randomisées (1325 patients suivis 5 ans et 1417 patients suivis 2 ans) • Suivi à 5 ans de 218 patients et analyse post-hoc à 5 ans de 175 patients d'une étude de non infériorité avec un suivi initial de 2 ans - <i>Données spécifiques</i> • Résultats intermédiaires à 3 ans de l'étude post-inscription concernant la prothèse discale lombaire PRODISC-L et portant sur 199 patients ; • 5 études cliniques (3 études avec recueil rétrospectif ou prospectif, 1 étude non comparative avec recueil prospectif, 1 suivi d'une étude randomisée). Le nombre de patients inclus était de 43 à 173 patients et la durée moyenne de suivi était de 20 mois à 8 ans.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Telles que définies à la LPP, à savoir : La Commission a recommandé d'attribuer à PRODISC-L 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 s'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. Chaque 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 patients permettant la conservation des données relatives à l'indication et au matériel implanté.

Les prothèses totales du disque lombaire sont placées sous statut de produit d'exception.

Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats spécifiques 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 PRODISC-L.

renouvellement de l'inscription	
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 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Code 3104674	Angulation/Hauteur		Taille	
			Moyenne	Grande
Plateau supérieur	Angulation	3°	SSX 660K	SSX 670K
		6°	SSX 520K	SSX 540K
		11°	SSX 522K	SSX 542K
Plateau inférieur	Angulation	3°	SSX 662K	SSX 672K
		8°	SSX 664K	SSX 674K
		-	SSX 524K	SSX 544K
Insert en polyéthylène	Hauteur	10 mm	SSX 626	SSX 646
		12 mm	SSX 627	SSX 647
		14 mm	SSX 628	SSX 648

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, sous double emballage stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est celle retenue dans la LPPR pour l'ensemble des prothèses totales du disque lombaire à savoir la lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique. Un seul disque pathologique doit être remplacé par prothèse discale lombaire.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Arthrodèse et prothèses totales de disque lombaire déjà inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La demande concerne la 2^{ème} demande de renouvellement d'inscription de PRODISC-L. PRODISC-L a été évaluée par la Commission en 2008 et 2012 (pour un complément de gamme). Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 2 décembre 2011 (JO du 7 décembre 2011) et du 21 mars 2013 (JO du 27 mars 2013). Suite à l'avis de la Commission du 2 décembre 2014, PRODISC-L a obtenu son renouvellement d'inscription (arrêté du 23 septembre 2016 paru au JO du 28 septembre 2016).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par BSI (2797), Pays Bas

03.2. DESCRIPTION

La prothèse se compose de trois éléments, deux plateaux d'ancrage en alliage métallique cobalt-chrome-molybdène (Co-Cr-Mo) et un noyau de polyéthylène. L'articulation s'effectue entre le noyau de polyéthylène et la face inférieure du plateau supérieur. Les plateaux métalliques sont munis de quilles crantées qui assurent la stabilité primaire de l'implant dans les vertèbres. Ces plateaux sont revêtus d'une couche de titane poreux pour favoriser l'intégration de l'os à la surface de l'implant et assurer ainsi la tenue à long terme de la prothèse. L'insert en polyéthylène comporte des marqueurs radiologiques en tantale.

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].

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 2007¹ 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 les prothèses discales lombaires.

Une auto-saisine de la Commission en 2008² 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 a été déposé.

Spécifiquement, concernant PRODISC-L :

- Dans son avis du 24 juin 2008³, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à l'arthrodèse, sur la base d'une étude FDA/IDE⁴ prospective comparative randomisée versus arthrodèse circonférentielle incluant 242 patients suivis sur 2 ans. Le critère de jugement principal était un critère composite évaluant le succès de l'intervention à 2 ans. Ce critère était composé de 4 sous-critères :
 - une amélioration du score fonctionnel Oswestry de 15 % par rapport à l'état pré-opératoire
 - l'absence de complications graves
 - une amélioration du score de qualité de vie SF-36
 - le succès radiologique (le succès radiologique était défini de deux façons différentes suivant l'intervention réalisée. Il s'agissait de la mobilité à l'étage opéré pour la prothèse et de la non-mobilité pour la cage intersomatique). Dans le critère de jugement principal était donc intégré un sous-critère qui différait entre les deux groupes, ce qui était méthodologiquement contestable.

La pose de prothèse était considérée comme non-inférieure à l'arthrodèse si son taux de succès n'était pas inférieur de plus de 12,5 % par rapport à l'arthrodèse.

A deux ans de recul, les résultats ont montré une non-infériorité de la prothèse par rapport à l'arthrodèse, sur le critère de jugement principal. Le taux de succès à 2 ans de la PRODISC-L était de 94/148 (63,5%) et celui de l'arthrodèse circonférentielle de 32/71 (45,1%).

Les mesures effectuées sur les clichés radiologiques montraient que 8 prothèses PRODISC-L sur 143 (6,3%) n'étaient plus mobiles à 2 ans.

L'étude ne mettait pas en évidence de différence significative entre le nombre de complications survenues, qu'elles soient liées à la technique chirurgicale ou directement liées au dispositif. Le nombre total d'événements indésirables était de 136/162 (84%) pour la PRODISC et de 70/80(87,5%) pour l'arthrodèse circonférentielle ; la différence n'était pas significative. Le

¹ Remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse. HAS; 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/arthroplastie_discale_lombaire.pdf

² Avis HAS 2008 relatif aux prothèses totales de disque lombaires www.has-sante.fr

³ Avis de la Commission du 24 juin 2008 relatif à PRODISC-L. HAS 2008 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-09/cepp-790_prodiscl_avis.pdf

⁴ The term "IDE" stems from this description in 21 Code of Federal Regulations (CFR) 812.1:

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

nombre de réinterventions ne différait pas non plus significativement entre les groupes. Il était de 6/212 (2,8%) pour la prothèse et de 4/80 (2,5%) pour l'arthrodèse.

En conclusion, l'étude randomisée montrait que la prothèse discale PRODISC-L avait un taux de succès à 2 ans qui n'était pas inférieur à celui de l'arthrodèse.

Les taux d'événements indésirables et les taux de réinterventions n'étaient pas significativement différents entre les deux techniques.

- Dans son avis du 6 novembre 2012⁵ concernant de nouvelles références., la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport par rapport à l'arthrodèse, sur la base de deux nouvelles publications qui rapportaient des résultats sur la prothèse PRODISC-L (sans spécifications des paramètres techniques ou des références) :
- l'étude Zigler et al⁶ multicentrique prospective randomisée, ayant inclus 236 patients, comparait la prothèse PRODISC-L à l'arthrodèse circonférentielle, avec un suivi à 5 ans⁷. Le critère de jugement principal était un critère composite en 10 points (succès clinique et radiologique) évaluant le succès de l'intervention à 5 ans et comparant la prothèse PRODISC-L à l'arthrodèse circonférentielle. Dans cette étude, la prothèse était considérée comme non-inférieure à l'arthrodèse si son taux de succès n'était pas inférieur de plus de 12,5 % par rapport à l'arthrodèse. La définition du critère radiologique incluait 2 sous-critères différents selon le groupe, ce qui était méthodologiquement contestable (sous-critères de mobilité différente et de fusion osseuse).
- A 5 ans de recul, les résultats ont montré une non-infériorité de la prothèse par rapport à l'arthrodèse, sur le critère de jugement principal. Le taux de succès à 5 ans de la prothèse discale PRODISC-L était de 72/134 (53,7%) et celui de l'arthrodèse circonférentielle de 26/52 (50%). Treize patients (8%) ont eu une reprise à 5 ans dans le groupe PRODISC-L et 9 patients dans le groupe arthrodèse (12%).
- L'étude non comparative de Blondel et al⁸ rapportait les résultats à 2 ans en termes de critères cliniques d'une série prospective de 221 patients (âge < 60 ans, atteinte dégénérative discale sur un seul niveau, non répondeurs à un traitement médical bien conduit pendant au minimum 6 mois). Les résultats sur les patients bénéficiant d'un recul de 2 ans ont montré une amélioration du score d'*Oswestry Disability Index* (ODI) à 2 ans par rapport à l'état pré-opératoire (27/50 en pré-opératoire à 11/50 au suivi à 2 ans). Le score de douleur lombaire était en moyenne de 7,2/10 en pré-opératoire et de 2,4/10 au dernier suivi. Une reprise est intervenue chez 21/221 patients (9,5%) dont 6 cas d'arthrodèse (liés à la persistance d'une douleur) et 5 cas d'altération d'un disque à un niveau adjacent nécessitant une arthroplastie. Les autres motifs de reprise étaient les suivants : hématome de paroi (3 cas), problèmes liés à l'implant (7 cas : réinsertion du polyéthylène et impaction de la quille).
- Dans son avis du 2 décembre 2014⁹ émis dans le cadre de la 1^{ère} demande de renouvellement d'inscription la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport par rapport à l'arthrodèse lombaire, sur la base :
- de l'étude Maestretti et al.2011, prospective non comparative monocentrique ayant inclus 39 patients (dont 33 patients évaluable à 5 ans) dont le critère principal n'était pas défini. Les critères évalués étaient la mesure de la douleur lombaire et au niveau de la jambe (EVA), le

⁵ Avis de la Commission du 6 novembre 2012 relatif à PRODISC-L. HAS ; 2012 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/prodisc-l_4318_avis.pdf

⁶ Zigler JE. Five-year results of the ProDisc-L Multicenter, Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing ProDisc-L With Circumferential Spinal Fusion for Single-Level Disabling Degenerative Disk Disease. *Seminars in Spine Surg* 2012; 24:25-31

⁷ Les résultats de cette étude ont été analysés et rapportés dans l'avis CNEDiMTS du 24/06/2008 sur la prothèse PRODISC-L avec un recul de 2 ans.

⁸ Blondel B, Tropiano P, Gaudart J, Marnay T. Clinical Results of Total Lumbar Disc Replacement Regarding Various Aetiologies of the Disc Degeneration, A Study With a 2-Year Minimal Follow-up. *Spine* 2011; 36(5):E313-E315

⁹ Avis de la Commission du 2 décembre 2014 relative à la prothèse discale lombaire PRODISC-L. HAS ;2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4689_PRODISC_L_02_decembre_2014_\(4689\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4689_PRODISC_L_02_decembre_2014_(4689)_avis.pdf)

score ODI, la qualité de vie (SF-36), la satisfaction du patient et le taux de retour au travail. L'étude a montré des résultats favorables sur l'ensemble des paramètres.

- de l'étude Siepe et al. 2013, prospective non comparative monocentrique ayant inclus 201 patients (dont 20 perdus de vue à 5 ans) dont le critère principal n'était pas défini. Les critères évalués étaient la mesure de la douleur (EVA), le score ODI, et la satisfaction patient. L'analyse a montré une amélioration significative de la douleur (EVA) et du score fonctionnel ODI à tous les suivis post-opératoires par rapport à l'état pré-opératoire.

Le renouvellement était conditionné à la transmission des résultats de l'étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. La Commission a constaté l'absence de résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée en 2008 et a renouvelé sa demande de pouvoir disposer des résultats de cette étude spécifique.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Par rapport à la dernière évaluation, les données suivantes ont été fournies :

- Une revue systématique
- Deux méta-analyses
- Suivi à 5 ans des patients et analyse post-hoc de l'étude Garcia¹⁰ (étude de non-infériorité, avec recueil prospectif de données, contrôlée, randomisée, multicentrique, en simple aveugle dans laquelle les patients étaient suivis 2 ans).

- Revue systématique

Une revue systématique de Cui et al 2018¹¹ récente est fournie. 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.

Critère 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 préexistant 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.

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 moyenne¹² du taux de douleur entre la valeur pré-opératoire et post-opératoire de 51,1% à 82,8% selon les études.

¹⁰ Garcia R, Yue JJ, Blumenthal S, Coric D, Patel VV, Leary SP, Dinh DH et al. Lumbar Total Disc Replacement for Discogenic Low Back Pain: Two-year Outcomes of the activL Multicenter Randomized Controlled IDE Clinical Trial. Spine. 2015 ; 40 : 1873-1881

¹¹ Cui XD, Li HT, 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.

¹² Amélioration moyenne du score EVA = (score moyen EVA post-opératoire – score EVA en préopératoire) / (0-score EVA préopératoire) x100%

L'amélioration moyenne du score d'incapacité mesuré par l'ODI¹³ 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.

- Deux méta-analyses sont par ailleurs fournies.

Une méta-analyse de Ziglers et al 2018¹⁴ a pour objectif d'évaluer à 5 ans l'efficacité et la sécurité à long terme du remplacement total de disque par rapport à la fusion chez des patients atteints de lombalgie chronique fonctionnellement invalidante causée par une discopathie dégénérative lombaire à un seul niveau.

La recherche a été effectuée à partir de Pubmed/medline et des données CENTRALE (Cochrane Central Register of Controlled Trial), sur des articles publiés en anglais entre 2000 et 2015, sans restriction sur le niveau de preuve ou sur le statut de la publication.

Critère d'inclusion : études contrôlées randomisées comparant un dispositif de remplacement total de disque avec la fusion pour le traitement de la douleur lombaire liée à une dégénérescence de disque pendant 5 ans.

Critères de non inclusion : études non contrôlées randomisées, études non cliniques, études conduites chez des patients avec des douleurs lombaires sans dégénérescence du disque, études ne comparant pas un dispositif de remplacement total de disque avec la fusion, études avec un suivi inférieur à 5 ans, études avec de nombreux perdus de vue.

Le taux d'hétérogénéité des études était nul pour les critères taux de succès selon le score d'incapacité ODI, taux de réinterventions et satisfaction du patient et de 10,42 pour le score de la douleur.

Elle repose sur 4 études contrôlées randomisées (1 étude ouverte, 3 études en simple aveugle pour le patient) avec un total de 1325 patients et sur 3 prothèses, dont PRODISC L.

Le taux de succès de l'ODI a été statistiquement significatif en faveur de traitement par prothèse par rapport à la fusion (RR=1,0912 IC95% [1,0004-1,1903]).

Il n'a pas été observé d'amélioration du score de la douleur sur l'EVA (Echelle visuelle analogique) entre la valeur pré-opératoire et post-opératoire à 5 ans, quel que soit le traitement. Il a été observé un taux de réintervention plus faible en faveur des prothèses par rapport à la fusion (RR=0,52 IC95% [0,35-0,77]) et une satisfaction du patient plus élevée en faveur des prothèses (RR=1,13 IC95% [1,03 – 1,24]). Les limites de cette étude, indiquées par les auteurs, sont le nombre de perdus de vue à long terme de 1 à 43 %.

Une méta-analyse en réseau de Zigler et al 2018¹⁵ a pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité des prothèses totales de disque, la fusion lombaire et les soins conservateurs chez des patients avec une dégénérescence lombaire.

La recherche a été effectuée à partir de Pubmed/medline et des données CENTRALE (Cochrane Central Register of Controlled Trial) et une recherche de la littérature grise a été effectuée. Les articles sélectionnés étaient des études contrôlées randomisées en langue anglaise, jusqu'à décembre 2015.

¹³ 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).

¹⁴ Zigler JE, Gornet M, Ferko N, Cameron C, Schranck F, Patel L. Comparison of Lumbar Total Disc Replacement With Surgical Spinal Fusion for the Treatment of Single-Level Degenerative Disc Disease: A Meta-Analysis of 5-Year Outcomes From Randomized Controlled Trials. Global Spine J. 2018 ; 8 : 413-423

¹⁵ Zigler J, Ferko N, Cameron C, Patel L. Comparison of therapies in lumbar degenerative disc disease: a network meta-analysis of randomized controlled trials. J Comp Eff Res. 2018 ; 7:233-246.

Critère d'inclusion : études contrôlées randomisées incluant des patients avec une douleur lombaire liée à une dégénérescence de disque et comparant un dispositif de remplacement total de disque avec d'autres dispositifs de remplacement total de disque ou avec la fusion (antérieure, postérieure ou circonférentielle) ou avec un traitement conservateur (réhabilitation, exercice)

Critères de non inclusion : études avec plus de 50 % de perdus de vue, étude avec un bras unique ou étude observationnelle, études présentant des données en sous-groupes ou des résultats sous forme agrégée.

Elle a porté sur 6 études contrôlées randomisées (2 études ouvertes, 3 études en simple aveugle pour le patient, 1 sans précision) avec un total de 1417 patients et sur 5 prothèses dont PRODISC L.

L'objectif initial décrit était de comparer les différents traitements (prothèses discales, fusion lombaire et soins conservateurs) ; toutefois, les résultats de chacun des critères ont été présentés uniquement en comparant ACTIV-L aux différents traitements.

Le remplacement par la prothèse totale de disque ACTIV-L a montré une meilleure efficacité de cette prothèse par rapport aux autres traitements, à 2 ans de suivi, en termes de :

- score fonctionnel (ODI) (OR=2,58 IC95%[1,13-5,83] par rapport à la fusion circonférentielle, OR=2,57 IC95%[1,08-6,05] par rapport à l'ALIF¹⁶, OR=3,87 IC95%[1,64-9,13] par rapport aux soins conservateurs),
- de réduction de la douleur lombaire (différence de moyenne = -10,42 IC95%[-20,07—0,82] par rapport à CHARITE, différence de moyenne = -11,60 IC95%[-22,98—0,33] par rapport à KINEFLEX et différence de moyenne = -16,84 IC95%[-29,22—4,39] par rapport à l'ALIF,
- et de satisfaction du patient (OR=3,30 IC95%[1,39-7,84] par rapport aux soins conservateurs, OR=3,75 IC95%[1,56-8,77] par rapport à l'ALIF.

Il n'a pas été observé de différence entre les traitements sur le taux de réintervention (3% avec PRODISC-L et 3% avec ACTIV-L).

Les limites de cette étude indiquées par les auteurs sont notamment les différentes méthodes de mesure utilisées pour évaluer les résultats et l'absence de comparaison directe entre les traitements.

- Suivi à 5 ans et analyse post-hoc des patients issus de l'étude Garcia¹⁰

L'étude initiale (étude publiée, Garcia 2015) est une étude de non-infériorité, avec recueil prospectif de données, contrôlée, randomisée, multicentrique, en simple aveugle dans laquelle les patients étaient suivis 2 ans.

La publication de Yue et al¹⁷ de 2019 est la prolongation de l'étude initiale et présente les résultats à 5 ans. Cette étude compare chez 261 patients (parmi les 324 patients initialement inclus dans l'étude Garcia soit 81 %) l'innocuité et l'efficacité à 5 ans des prothèses lombaires ACTIV-L par rapport au groupe contrôle (prothèses PRODISC-L ou CHARITE). La randomisation était de type 2 :1 (ACTIV-L, N=176 et groupe contrôle, N=85).

La méthode prévoit une analyse en sous-groupes pour comparer ACTIV-L et PRODISC-L, sans préciser les critères attendus, ni une prise en compte de cette analyse sur le risque alpha. Le critère de jugement principal était un critère composite de succès à 2 ans, basé sur une amélioration du score ODI ≥ 15 points, maintien ou amélioration du statut neurologique et de l'index d'amélioration ROM (Range of Motion ou amplitude du mouvement), taux de révision/ réintervention / fixation supplémentaire et effets indésirables.

La méthode décrite dans la publication Yue prévoit un suivi des patients jusqu'à 5 ans.

Les caractéristiques des patients à l'inclusion dans les deux groupes de traitement étaient comparables.

Les résultats, rapportés à 5 ans, montrent :

- Pour le critère principal composite, une non-infériorité des patients traités dans le groupe ACTIV-L par rapport au groupe contrôle

¹⁶ ALIF : Anterior lateral interbody fusion ou fusion par voie antéro-latérale

¹⁷ Yue JJ, Garcia R, Blumenthal S, Coric D, Patel V, Miller L et al. Five-year Results of a Randomized Controlled Trial for Lumbar Artificial Discs in Single-level Degenerative Disc Disease. Spine. 2019; en cours de publication

	ACTIV-L	Groupe contrôle
Succès ODI	83 % (117/141)	85,9% (61/71)
Succès neurologique	95,1% (135/142)	90,1% (64/71)
Succès radiographique	59,9% (82/137)	54.3% (38/70)
Succès du dispositif	92,7% (140/151)	92% (69/75)

- Sur les complications, un taux de réintervention comparable entre les 2 groupes (95 % dans le groupe ACTIV-L versus 90 % dans le groupe contrôle – données chiffrées non renseignées).

Le nombre de perdus de vue à 5 ans était de 63 (24%), 42 dans le groupe ACTIV-L et 21 dans le groupe contrôle.

L'analyse en sous-groupes à 5 ans a montré une non-infériorité sur le critère principal de la prothèse ACTIV-L par rapport à PRODISC-L. Les critères radiologiques étaient en faveur de la prothèse ACTIV-L par rapport à PRODISC-L. Les effets indésirables et le taux de réintervention (95 % dans le groupe ACTIV-L versus 89% dans le groupe PRODISC-L) étaient comparables entre les groupes.

L'étude de Zigler et al 2018¹⁸ est une analyse post-hoc des données de suivi à 5 ans de l'étude de non-infériorité de Garcia 2015¹⁰¹⁰. Cette étude complète l'étude de Yue et al 2018¹⁷ présentée précédemment. Elle a évalué l'incidence de la progression de la dégénérescence du segment adjacent au niveau radiographique ainsi que la relation entre ces changements et l'amplitude de mouvement, chez 175 patients issus de l'étude Garcia, implantés soit par ACTIV-L soit par PRODISC-L et pour lesquels les suivis radiographiques à l'inclusion et à 5 ans étaient disponibles.

Le critère de jugement principal n'était pas défini. A 5 ans de suivi, il a été observé pour l'ensemble des patients, quelle que soit la prothèse implantée, une dégénérescence du segment adjacent chez 17/175 patients (9,7 %), une absence de progression de cette dégénérescence chez 23/26 patients (88%) ayant une dégénérescence en pré-opératoire et un taux de chirurgie au niveau adjacent chez 4/175 patients (2,3%).

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Les données suivantes ont été fournies :

- résultats intermédiaires à 3 ans de l'étude post-inscription commune à plusieurs prothèses ;
- 5 études publiées relatives à la gamme PRODISC.

Etude post-inscription (version 1.0 du 1^{er} août 2019)

Compte tenu des conditions de renouvellement d'inscription formulées par la Commission dans son avis du 2 décembre 2014⁹, des industriels ont mis en place une étude commune avec recueil prospectif, 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 MOBIDISC, PRODISC-L, PRODISC-O et MAVERICK. Les résultats intermédiaires à 3 ans ont été fournis, pour l'ensemble des prothèses prises en compte dans l'étude et spécifiquement pour PRODISC-L.

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 PRODISC-L. Aucune comparaison des prothèses discales entre elles n'est prévue.

¹⁸ Zigler JE, Blumenthal S, Guyer R, Ohnmeiss D, Patel L. Progression of Adjacent-level Degeneration After Lumbar Total Disc Replacement: Results of a Post-hoc Analysis of Patients With Available Radiographs From a Prospective Study With 5-year Follow-up. Spine. 2018 ;43 :1395-1400

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 un 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 199 patients implantés par PRODISC-L

33 sorties d'étude (16,6%) ont été rapportées dans le groupe PRODISC-L : 25 patients injoignables lors du contact annuel, 7 arrêts de l'étude, 1 patient décédé (cancer généralisé)
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.

• Caractéristiques des patients à l'inclusion

	Toutes prothèses confondues N=468	PRODISC-L N=199
Age des patients (années)	41,8 ± 8,8	42,7 ± 9,1
Score ODI	44,7 ± 16,4	42,7 ± 16,5
Score EVA douleur lombaire	6,8 ± 2,0	6,7 ± 2,0
Score douleur radiculaire	5,2 ± 2,8	5,2 ± 2,9
Qualité de vie (SF12)	N =372	N=177
- 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	199
1 niveau opéré avec une prothèse	128 (64,3%)
2 niveaux opérés avec 2 prothèses	6 (3,0%)
Plusieurs niveaux avec montage hybride	65 (32,7%)

Parmi les 199 patients implantés, 8 patients ont été implantés à plusieurs niveaux vertébraux.

- Critère de jugement principal

L'analyse a été réalisée en per protocole.

	Toutes prothèses confondues N=446*	PRODISC-L N=199
Réinterventions à l'étage opéré ou adjacent	18	7
un seul étage opéré	8	2
montage mixte**	10	5
Taux de réintervention à l'étage opéré ou adjacent		
à 1 an	0,01 [0,00 ; 0,02]	0,01 [0,00 ; 0,02]
à 2 ans	0,03 [0,01 ; 0,04]	0,02 [0,00 ; 0,04]
à 3 ans	0,05 [0,02 ; 0,07]	0,02 [0,02 ; 0,04]
Taux de réintervention des patients avec un seul étage opéré		
à 1 an	0,01 [0,00 ; 0,02]	0,01 [0,00 ; 0,02]
à 2 ans	0,01 [0,00 ; 0,03]	0,02 [0,00 ; 0,04]
à 3 ans	0,03 [0,01 ; 0,06]	0,02 [0,00 ; 0,04]
Taux de réintervention des patients avec montage mixte		
à 1 an	0,01 [0,00 ; 0,03]	0,00 [0,00 ; 0,00]
à 2 ans	0,07 [0,02 ; 0,11]	0,05 [0,00 ; 0,10]
à 3 ans	0,09 [0,03 ; 0,14]	0,08 [0,01 ; 0,14]

*2 patients dont la durée de suivi n'était pas calculable n'ont pas été intégrés dans l'analyse

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

Le taux de réintervention à l'étage opéré ou adjacent était de 0,02 (0,02 - 0,04) à 3 ans.
Sept patients (3,5%) implantés par PRODISC-L ont eu une réintervention à l'étage opéré ou adjacent.

- Critères secondaires

- o Données de réinterventions post-opératoires

	Toutes prothèses confondues N=448	PRODISC-L N=199
Réintervention	31 (6,9%)	13 (6,5%)
Une réintervention	30	13
Deux réinterventions	1	0
Délai de survenue de la première réintervention	13,6 mois	13,7 mois ± 11,7
Réintervention précoce (1-90 jours après l'intervention)	8 (25,8%)	2 (15,4%)
Réintervention post-opératoire tardive (>90 jours)	24 (77,4%)	11 (84,6%)
Réintervention liée au rachis lombaire	20 (64,5%)	8 (61,5%)
Motif de la réintervention liée au rachis lombaire		
Lombalgie	12/21 (57%)	6/8 (75%)
Radiculalgie	5 /21(24%)	-
Mobilisation de l'implant	1/21 (5%)	1/8 (12,5%)
Autre motif	3 /21(14%)	1/8 (12,5%) *
Type de réintervention liée au rachis lombaire		

Arthrodèse	17/20 (85%)	6 /8 (75%)
Ablation de la prothèse suivie d'une arthrodèse	2/20 (10%)	1/8 (12,5%)
Autre	1/20 (5%)	1/8 (12,5%)

* ablation du matériel d'ostéosynthèse postérieur sans rapport avec la prothèse

Treize patients (6,5%) du groupe PRODISC-L ont eu une réintervention ; aucun patient n'a eu plusieurs réinterventions.

Les motifs de ces réinterventions liés au rachis lombaire étaient notamment une lombalgie (6/13 soit 46%), une mobilisation de l'implant (1/13 soit 7,6 %).

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

Visite	Toutes prothèses confondues Nb de patients inclus, N=448		PRODISC-L Nb de patients inclus, N=199	
	3 mois	3 ans	3 mois	3 ans
	N analysés =284 (63,4%)	N analysés =303 (67,6%)	N analysés =146 (73,4%)	N analysés =139 (69,8%)
Evolution du Score ODI par rapport l'inclusion	- 21,9 ± 20,2	-27,7 ± 19,2	-18,5 ± 18,5	-26 ± 18,9
Evolution du score de douleurs lombaires	N=278 (62,1%)	N=294 (65,6%)	N=142 (71,4%)	N=135 (67,8%)
	-3,8 ± 2,6	-3,9 ± 2,7	-3,6 ± 2,5	-3,8 ± 2,6
Evolution du score de douleurs radiculaires	N=280 (62,5%)	N=296 (66,1%)	N=142 (71,4%)	N=134 (67,3%)
	-2,4 ± 3,3	-2,7 ± 3,4	-2,1 ± 3,3	-2,7 ± 3,4
Score physique du questionnaire SF12	N=219 (48,9%)	N=255 (56,9%)	N=111 (55,8%)	N=118 (59,3%)
	13,4 ± 12,4	18,7 ± 13,6	13,1 ± 12,4	19,4 ± 13,8
Score mental du SF12	N=219 (48,9%)	N=255 (56,9%)	N=111 (55,8%)	N=118 (59,3%)
	-1,9 ± 6,7	-1,5 ± 6,0	-1,9 ± 6,8	-1,7 ± 5,9
Satisfaction des patients	N=313 (69,9%)	N=344 (76,8%)	N=158 (79,4%)	N=153 (76,9%)
	7,8 ± 2,2	8,0 ± 2,3	7,7 ± 2,4	8,0 ± 2,1

La proportion de patients pris en compte pour PRODISC-L est variable selon les critères, entre 55,8% et 79,4 % à 3 mois et 59,3% et 76,9% à 3 ans et est supérieure au suivi pour l'ensemble des 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 sur les critères secondaires :

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

o Statut du travail

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

- Pour l'ensemble des prothèses : de 37,7% (145/390) à 67,2% (234/348) à 3 ans
- Dans le groupe PRODISC-L : de 42,5 % (77/182) à l'inclusion à 65,5 % (103/155) à 3 ans.

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

- Pour l'ensemble des prothèses : de 50,1% (195/389) à 4,6% (16/348) à 3 ans
- Dans le groupe PRODISC-L : de 42 % (76/182) à l'inclusion à 5,2 % (8/155) à 3 ans.

- Sur les effets indésirables et les complications

	Toutes prothèses confondues N=448		PRODISC-L N=199	
Type de complication	Patients (%)	Complications	Patients (%)	Complications
Per-opératoire	15 (3,4%)	18 (9,8%)	3 (1,5%)	4 (7,1%)
Liées à la chirurgie	11 (2,5%)	13 (72,2%)	3 (1,5%)	3 (75%)
Autres (complications mineures résolues)	2 (0,4%)	2 (11,11%)		
Post-opératoire précoce (1-90 jours)	37 (8,3%)	64 (35,0%)	7 (3,5%)	13 (23,2%)
Liée à la voie d'abord	24 (5,4%)	28 (43,8%)	4 (2%)	5 (38,5%)
Complication générale	1 (0,2%)	1 (1,6%)	-	-
Complication liée au dispositif/implantation	1 (0,2%)	1 (1,6%)	1 (0,5%)	1 (7,7%)
Autres	22 (4,9%)	29 (45,3%)	-	-
Post-opératoire tardif (>90 jours)	54 (12,1%)	100 (54,9%)	22 (11,1%)	39 (69,6%)
EI liés au rachis lombaire	40 (8,9%)	62 (62%)	15 (7,5%)	24 (61,5%)
Troubles sensitifs	11 (2,5%)	13 (13%)	4 (2,0%)	4 (10,3%)
Complications liées au dispositif	6 (1,3%)	7 (7%)	3 (1,5%)	4 (10,3%)
Complications liées à la voie d'abord	6 (1,3%)	6 (6%)	1 (0,5%)	1 (2,6%)
Complications sexuelles	5 (1,1%)	5 (5%)	2 (1,0%)	2 (5,1%)
Complications pariétales	4 (0,9%)	4 (4%)	3 (1,5%)	3 (7,7%)
Troubles moteurs	3 (0,7%)	3 (3%)	1 (0,5%)	1 (2,6%)
Autres	29 (6,5%)	31 (31%)	11 (5,5%)	12 (30,7%)

Les résultats pour l'ensemble des prothèses ont rapporté 182 complications chez 97 patients (21%) :

- 18 complications per-opératoires chez 15 patients (3,4%)
- 64 complications post-opératoires précoces chez 37 patients (8,3%) dont une était liée au dispositif
- 100 (54,9%) complications post-opératoires tardives chez 54 patients (12,1%) : 24 effets indésirables au niveau du rachis, 4 troubles sensitifs, 4 complications liées au dispositif, 2 complications sexuelles, 3 complications pariétales.

Les résultats avec PRODISC-L ont rapporté 56 complications chez 29 patients (14,6%) :

- 4 complications per-opératoires chez 3 patients (1,5%)
- 13 complications post-opératoires précoces chez 7 patients (3,5%) dont une était liée au dispositif
- 39 (69,6%) complications post-opératoires tardives chez 22 patients (11,1%) : 24 effets indésirables au niveau du rachis, 4 troubles sensitifs, 4 complications liées au dispositif, 2 complications sexuelles, 3 complications pariétales.

Les résultats ont rapporté un taux de complications de 14,6 % avec PRODISC-L versus 21 % toutes prothèses confondues, une majeure partie étant due à des complications tardives (69,6 % dans le groupe PRODISC-L versus 54,9 % toutes prothèses confondues), très peu étant liées au dispositif lui-même (7,1 % dans le groupe PRODISC-L versus 2,3 % toutes prothèses confondues).

Conclusion

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

- Sur le critère de jugement principal : un taux de réintervention à l'étage opéré ou adjacent bas de 0,02 à 3 ans (7 patients, soit 3,5% 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

L'évolution des critères secondaires pour PRODISC-L vont dans le même sens que celle des critères secondaires toutes prothèses confondues.

- Sur les complications :
 - o un pourcentage bas de complications per-opératoires (3 patients, 1,5%), moins élevé que celui toutes prothèses confondues (3,4%)
 - o un pourcentage plus élevé (22 patients, 11,1%) de complications post-opératoires tardives (>90 jours) ; une grande majorité étant des effets indésirables liés au rachis lombaire (61,5 %) et des complications liées au dispositif (10,3%).

Les complications post-opératoires tardives pour PRODISC-L (11,1%) sont du même ordre que celles toutes prothèses confondues (12,1%), les complications liées au dispositif étant plus importantes dans le groupe PRODISC-L (10,3%) que dans le groupe toutes prothèses confondues (7%).

Ce rapport 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, 33 patients étant sortis d'étude pour PRODISC-L (soit 16,6%), 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 (56 à 79 % 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.

Cinq autres nouvelles études, spécifiques à la gamme PRODISC sont fournies. Ces études sont de faible niveau de preuve : études observationnelles, avec un recueil rétrospectif ou prospectif, non comparatives, étudiant une multiplicité de critères, sur un nombre limité de patients pour 2 études.

Les différents paramètres évalués sont notamment l'amplitude du mouvement, la révision chirurgicale, l'évolution des scores EVA et ODI, les complications et taux de réintervention.

Les résultats ne remettent pas en cause les données antérieures de la prothèse PRODISC-L et les données issues de l'EPI en termes de scores d'incapacité (ODI), de score de douleurs (EVA) et de complications. Le taux de réinterventions varie 0 à 16 % dans les 2 études rapportant ce critère. Par ailleurs, les résultats issus de 2 études montrent une diminution de l'amplitude de mouvement au dernier suivi par rapport à la valeur basale.

Les principaux résultats sont rapportés dans le tableau ci-dessous.

Les études suivantes n'ont pas été retenues : étude Park 2016¹⁹, Laugesen 2017²⁰ ; il s'agissait de publications déjà citées dans la revue systématique ou méta-analyse analysées au niveau des données non spécifiques.

¹⁹ Park SJ, Lee CS, Chung SS, Lee KH, Kim WS, Lee JY. Long-Term Outcomes Following Lumbar Total Disc Replacement Using ProDisc-II: Average 10-Year Follow-Up at a Single Institute. *Spine*. 2016 ; 11 :971-977

²⁰ Laugesen LA, Paulsen RT, Carreon L, Ernst C, Andersen MØ. Patient-reported Outcomes and Revision Rates at a Mean Follow-up of 10 Years After Lumbar Total Disc Replacement. *Spine*. 2017;42:1657-1663

Les principaux résultats de ces études sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Auteur	Type d'étude	Produit	N	Durée de suivi	Résultats										
Hur 2018 ²¹	Etude observationnelle monocentrique (mono opérateur) avec recueil rétrospectif sur des patients consécutifs <u>Objectif</u> : évaluer à long terme la sécurité et l'efficacité thérapeutique du remplacement total de disque lombaire avec PRODISC-L en analysant les changements radiologiques des index et segments adjacents à long terme	PRODISC-L	N=43 (56 segments) Age moyen : 47,8 ±7,3 ans	Suivi moyen : 86,67 ±11,52 mois	Le critère de jugement principal n'était pas défini. Le but chirurgical est considéré atteint quand le ROM (amplitude de mouvement) >5 degrés : atteint pour 24/56 (42,8%) au dernier suivi Immobilité observée chez 21 patients soit 32 segments (48,8%) au dernier suivi. Par ailleurs, l'amplitude moyenne de mouvement lombaire était diminuée lors du dernier suivi. Amplitude moyenne de mouvement lombaire en degrés : <table><tr><td></td><td>Pré-op N=NP*</td><td>6 mois N=NP</td><td>2 ans N=NP</td><td>Dernier suivi N=NP</td></tr><tr><td>ROM</td><td>24,4±7,6</td><td>32,5±2,7</td><td>29,0±4,5</td><td>17,0±8,4</td></tr></table> *NP : non précisé Evolution de l'arthrose facettaire sur 17 segments (30,3%) Aucun des paramètres radiologiques post-opératoires n'a présenté de corrélation significative avec les résultats cliniques observés qui montraient une amélioration des scores EVA (1,06 [11,72-21,56]), ODI (1,08 [10,94-19,26]) et SF36 (1,15 [9,43-20,11]). Aucune révision chirurgicale, migration d'implant, rupture ou défaillance mécanique n'ont été rapportées. Limites : . Etude monocentrique non comparative, d'une série de cas d'un seul chirurgien . Recueil rétrospectif de données, nombre limité de patients		Pré-op N=NP*	6 mois N=NP	2 ans N=NP	Dernier suivi N=NP	ROM	24,4±7,6	32,5±2,7	29,0±4,5	17,0±8,4
	Pré-op N=NP*	6 mois N=NP	2 ans N=NP	Dernier suivi N=NP											
ROM	24,4±7,6	32,5±2,7	29,0±4,5	17,0±8,4											

²¹ Hur JW, Kim JS, Ryu KS, Shin MH, Park CK. Time Course of Radiologic Changes After Lumbar Total Disc Replacement: Experience of Single Institute With Minimum 5-Year Follow-up. Clin Spine Surg. 2018;31E278-E285

Wuerting er 2018 ²²	Etude non comparative, monocentrique, avec recueil prospectif Objectif : effectuer une investigation clinique et radiologique à long terme après un remplacement total de disque	PRODISC-II (version II de la PRODISC-L)	N=51 Age moyen : 45 ans (22- 66)	Suivi moyen de 7,8 ans (5- 13,3)	Le critère de jugement principal n'était pas défini <u>Résultats cliniques</u> Evolution des scores EVA et ODI <table><tr><td></td><td>EVA</td><td>ODI</td></tr><tr><td>Pré- opératoire</td><td>6,8 ± 1,6</td><td>40,2 ± 15,1</td></tr><tr><td>Dernier suivi sans précision</td><td>1,7 ± 2,8</td><td>19,0±18,0</td></tr></table> <u>Résultats radiologiques</u> - Amplitude de mouvement (ROM) : malgré une absence de différence significative à 3-6 mois par rapport au pré-opératoire, cette diminution de l'amplitude devient significative à partir de 12-24 mois et à plus de 5 ans - Augmentation de la capacité de charge totale avec la prothèse (lordose lombaire augmentée de 48,8° à 54,4° attribué à un déplacement lordotique de 18,2° à 28° au segment de l'index et positivement corrélée à la lordose appliquée par l'implant. Limites : . Etude monocentrique, non comparative sur un nombre limité de patient		EVA	ODI	Pré- opératoire	6,8 ± 1,6	40,2 ± 15,1	Dernier suivi sans précision	1,7 ± 2,8	19,0±18,0
	EVA	ODI												
Pré- opératoire	6,8 ± 1,6	40,2 ± 15,1												
Dernier suivi sans précision	1,7 ± 2,8	19,0±18,0												
Mostofi 2015 ²³	Etude avec recueil rétrospectif non comparative et monocentrique <u>Objectif</u> : établir l'impact et les résultats à court terme de la prise en charge de patients atteints de discopathie dégénérative lombaire	PRODISC (modèle non renseigné) entre avril 2002 et octobre 2008	N=104 Age moyen : 35,1 ans (20- 58)	Suivi clinique moyen : 20 mois (3-38) et radiographique tous les 3 mois	Le critère de jugement principal n'était pas défini Evolution des scores EVA et ODI à 6 et 12 semaines : <table><tr><td></td><td>EVA</td><td>ODI</td></tr><tr><td>pré-opératoire</td><td>7,02 (5-10)</td><td>79,2 (48-90)</td></tr><tr><td>Post- opératoire 6 semaines</td><td>2,17 (0-6)</td><td>35,6 (12-58)</td></tr></table>		EVA	ODI	pré-opératoire	7,02 (5-10)	79,2 (48-90)	Post- opératoire 6 semaines	2,17 (0-6)	35,6 (12-58)
	EVA	ODI												
pré-opératoire	7,02 (5-10)	79,2 (48-90)												
Post- opératoire 6 semaines	2,17 (0-6)	35,6 (12-58)												

²² Wuertinger C Agostino Annes R, Hitzl W, Siepe C. Motion preservation following total lumbar disc replacement at the lumbosacral junction: a prospective long-term clinical and radiographic investigation. Spine J. 2018; 18: 72-80

²³ Mostofi K. Total disc arthroplasty for treating lumbar degenerative disc disease. Asian Spine J. 2015

					<table><tr><td>Post-opératoire 12 semaines</td><td>1,25 (0-5)</td><td>24,1 (6-32)</td></tr></table> Diminution des scores EVA et ODI entre les valeurs pré-opératoires et 6 semaines post-opératoires. Complications : N=10 (9,61%) (2 éjaculations rétrogrades, 2 lésions urétrales, 1 déhiscence de la plaie, 2 sécheresses vaginales, 1 hématome rétropéritonéal, 1 luxation de la prothèse, 1 hématome de la paroi abdominale). Limites : Etude monocentrique, avec recueil rétrospectif, non comparative, avec une durée de suivi courte	Post-opératoire 12 semaines	1,25 (0-5)	24,1 (6-32)
Post-opératoire 12 semaines	1,25 (0-5)	24,1 (6-32)						
Furunes 2017 ²⁴	Etude avec recueil rétrospectif des données de patients issus d'une étude initiale randomisée multicentrique (Hellum, 2011²⁵) <u>Objectif</u> : évaluer l'efficacité à long terme du remplacement total de disque lombaire par rapport à un programme multidisciplinaire de réadaptation (PMR)	PRODISC-II (version II de la PRODISC-L) (N=86) Programme PMR (N=87)	N=173 Age : 25 à 55 ans	Suivi moyen : 8 ans (écart type non précisé)	Parmi les 650 patients de l'étude initiale, 173 patients ont été inclus dans cette nouvelle étude (378 ne répondait pas aux critères d'inclusion et 48 ont refusé de participer à l'étude). Suivi à 8 ans de 151/173 patients, soit 87%. L'étude était conçue pour détecter une différence de 10 points sur le score ODI entre les groupes. Caractéristiques des patients comparables entre les 2 groupes à l'inclusion (excepté pour le score EVA plus élevé dans le groupe PMR par rapport au groupe PRODISC) Résultats en ITT à 8 ans : - Sur le critère de jugement principal : amélioration de capacité fonctionnelle mesurée par le score ODI de 6,1 points (IC95% 1,2-11,0) en faveur de la chirurgie par rapport au groupe PMR.			

²⁴ Furunes H, Storheim K, Brox JI, Johnsen LG, Skouen JS, Franssen E et al. Total disc replacement versus multidisciplinary rehabilitation in patients with chronic low back pain and degenerative discs: 8-year follow-up of a randomized controlled multicenter trial. Spine J. 2017;17: 1480-1488

²⁵ Hellum C, Johnsen LG, Storheim K, Nygaard OP, Brox JI, Rossvoll I, et al. Surgery with disc prosthesis versus rehabilitation in patients with low back pain and degenerative disc: two year follow-up of randomised study. BMJ. 2011 ; 342:d2786

					Par ailleurs, amélioration du score ODI dans chacun des groupes par rapport à la valeur basale : <table><tr><td></td><td>PRODISC II (IC95 %)</td><td>PMR (IC95%)</td></tr><tr><td>Amélioration score ODI à 8 ans / valeur basale</td><td>20,0 (16,4-23,6)</td><td>14,4 (10,7 – 18,1)</td></tr></table> - Sur les critères secondaires Amélioration de la douleur lombaire mesurée sur l'EVA et l'EuroQol par rapport à la valeur basale en faveur du groupe chirurgie, Pas de différence entre les groupes sur la satisfaction des patients, statut professionnel, consommation de médicaments - Effets indésirables . 1 complication grave dans le groupe chirurgie (amputation suite à une lésion de l'artère iliaque lors d'une chirurgie de révision) . 12 patients du groupe PMR opérés . taux de réintervention : 16 % au total (données absolues non fournies) Limites de l'étude selon les auteurs : - Etude ouverte, réalisée chez 179 (30%) des 605 patients inclus dans l'étude initiale - 12 patients du groupe PMR ont finalement été opérés alors qu'ils n'auraient pas dû subir d'intervention		PRODISC II (IC95 %)	PMR (IC95%)	Amélioration score ODI à 8 ans / valeur basale	20,0 (16,4-23,6)	14,4 (10,7 – 18,1)
	PRODISC II (IC95 %)	PMR (IC95%)									
Amélioration score ODI à 8 ans / valeur basale	20,0 (16,4-23,6)	14,4 (10,7 – 18,1)									
Furunes 2018 ²⁶	Suivi à 8 ans d'une étude randomisée multicentrique (Complémentaire de Furunes 2017 ²⁴ décrite ci-dessus)	PRODISC-II (N=69 soit 58 des 86 patients de l'étude précédente +	N=126	Suivi moyen : 74 mois (61-85)	Le critère de jugement principal n'est pas défini Caractéristiques des patients comparables entre les 2 groupes à l'inclusion						

²⁶ Furunes H, Hellum C, Espeland A, Brox JI, Cvancarova M, Berg L et al. Adjacent Disc Degeneration After Lumbar Total Disc Replacement or Non-operative Treatment: A Randomized Study with Eight-year Follow-up. Spine. 2018;43:1695-1703

	<u>Objectif :</u> évaluer la dégénérescence du disque adjacent à long terme chez les patients avec un remplacement total de disque lombaire ou un traitement non chirurgical (programme multidisciplinaire de réadaptation)	11 patients du groupe PMR finalement opérés) Programme PMR (N=57, soit 52 du groupe initial PMR + 5 patients randomisés dans le groupe chirurgie qui n'ont pas été opérés)			Résultats à 8 ans : pas de différence entre les groupes sur l'augmentation de la dégénérescence du disque adjacent (23/57 patients soit 40% dans groupe PMR versus 29/69 patients soit 41% dans groupe chirurgie). Aucune opération du niveau adjacent dans le groupe PMR et 1 patient du groupe chirurgie a été réopéré 17 mois après la chirurgie initiale. Limites de l'étude selon les auteurs : - faible effectif et seulement 73 % des patients de l'étude précédente inclus dans cette étude - tous les patients n'ont pas été analysés dans leur groupe initial de leur randomisation
--	--	---	--	--	---

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les complications ont été décrites lors de la description de chaque étude et dans le cadre des résultats intermédiaires de l'étude post-inscription, notamment 39 complications post-opératoires tardives chez 22 patients.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun incident de matériovigilance pour PRODISC-L depuis 2011.

Au total, les données issues de l'étude post-inscription spécifique à la prothèse discale PRODISC-L rapportent :

- *un taux de réintervention à l'étage opéré ou adjacent bas de 0,02 à 3 ans (7 patients soit 3,5% avec une réintervention)*
- *une amélioration de l'ensemble des critères secondaires, à 3 ans et par rapport aux valeurs basales (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 (3 patients, 1,5%) et un pourcentage plus élevé (22 patients, 11,1%) de complications post-opératoires tardives (>90 jours).*

Néanmoins, les données de suivi de cette étude sont limitées dans le temps (3 ans) et parcellaires pour les critères secondaires (données rapportées chez 56 à 79 % des patients selon les critères).

Par ailleurs, les données issues de 5 nouvelles études cliniques relatives à la gamme PRODISC ne remettent pas en cause l'avis précédent et sont convergentes avec les données issues de l'EPI en termes de scores d'incapacité, de score de douleur et de complications. Le taux de réinterventions varie 0 à 16 % dans les 2 études rapportant ce critère.

A noter, deux études évaluent l'amplitude du mouvement. Leurs résultats montrent une diminution de l'amplitude de mouvement au dernier suivi par rapport à la valeur basale. Ces études sont toutefois d'interprétation délicates du fait de leurs limites méthodologiques.

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

Les résultats définitifs de l'étude post-inscription demandée par la commission en 2008 visant à évaluer les résultats à long terme de PRODISC-L, restent manquants.

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 PRODISC-L 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.

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^{27,28,29}.

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.²⁹

La prévalence de la lombalgie chronique a été estimée en France entre 6,9% et 7,9%, et serait en augmentation.^{29,29}

Quelle qu'en soit la cause, la lombalgie chronique constitue le 8^{ème} motif de recours au médecin traitant (en 2015).²⁹ 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.^{29,29}

Environ 5% des patients lombalgiques chroniques résistent aux traitements non chirurgicaux.³⁰

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).

04.2.3. IMPACT

La prothèse discale lombaire PRODISC-L 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 PRODISC-L 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'Evaluation 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

²⁷ 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

²⁸ HAS. Lombalgie chronique et chirurgie. 2015. www.has-sante.fr

²⁹ HAS. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. 2019. www.has-sante.fr

³⁰ 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-

1 an, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Telles que définies à la LPP, à savoir :

La Commission a recommandé d'attribuer à PRODISC-L 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 s'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. Chaque 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 patients 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 retenu antérieurement par la Commission : l'arthrodèse

06.2. NIVEAU D'ASR

En l'absence d'étude comparative spécifique disponible, la supériorité de la prothèse PRODISC-L 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 PRODISC-L 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 spécifiques 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 PRODISC-L.

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%.^{29, 13}

La population adulte de moins de 60 ans représente environ 35 millions de personnes en France³¹. En appliquant les pourcentages de patients lombalgiques chroniques à ces chiffres, le nombre total de patients lombalgiques 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 patients³². Parmi ces patients, tous ne relèvent pas d'une chirurgie par prothèse discale (les patients candidats représenteraient environ 1% à 5%, soit entre 1 200 et 7 000 patients par an)³³.

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.³⁴
- 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 1800 patients par an, avec un nombre moyen de prothèses par patient de l'ordre de 1,4.

³¹ <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>

³² 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

³³ HAS, avis CNEDiMTS MOBIDISC du 2 décembre 2014, www.has-sante.fr

³⁴ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation <https://www.scansante.fr> – consulté le 23/04/2020, les données 2019 étant en cours, seules les données antérieures de 2017 et 2018 ont été retenues