

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MOBI-C PLUG & FIT**

Prothèse discale cervicale

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 22 juin 2021

Faisant suite à l'examen du 8 juin 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 juin 2021.

Demandeur : ZIMMER BIOMET (France)

Fabricant : LDR MEDICAL (France)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indication retenue	Radiculopathie et/ou de myélopathie (cervicalgie, radiculalgie, et/ou déficit neurologique suivant un trajet spécifique C3-C7) chroniques et invalidantes liées à un ou deux disques(s) dégénératif(s) cervical(aux), ayant gardé une mobilité, situé(s) entre le niveau C3 et C7 et résistantes à un traitement conservateur bien conduit pendant au moins 6 mois, chez un sujet adulte.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Arthrodèse cervicale
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : – 4 recommandations professionnelles émanant d'<i>American Association of Neurological Surgeons (AANS)</i>, <i>North American Spine Society (NASS)</i>, <i>International Society for the Advancement of Spine Surgery (ISASS)</i> et <i>Polish Society of Spinal Surgery</i> ; – 4 rapports d'évaluation technologique de « <i>National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</i>, <i>Medical Services Advisory Committee (MSAC)</i>, centre fédéral d'Expertise de Soins de Santé (KCE) et <i>Health Quality Ontario</i> ; – 1 méta-analyse dont l'objectif était de comparer les résultats sur le long terme de l'arthroplastie par rapport à l'arthrodèse dans le traitement de la dégénérescence du disque cervical (13 essais contrôlés randomisés portant sur 4 225 patients). Données spécifiques : – 1 étude contrôlée randomisée américaine incluant 575 patients suivis sur 2 ans et l'analyse post hoc à 7 ans de suivi dont les résultats étaient disponibles pour 415 patients ; – Les résultats intermédiaires d'une étude observationnelle française incluant 384 dont 299 revus à 5 ans.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet Les modalités de prescription et d'utilisation définies sont : Évaluation préopératoire : La décision de pose d'une prothèse discale cervicale 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 cervical), de clichés radiographiques dynamiques et d'un examen IRM. Composition et formation 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.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront d'évaluer, à 5 ans, le devenir des patients implantés au regard du taux de réintervention prenant en compte les reprises chirurgicales relatives aux segments implantés par prothèse discale cervicale et les interventions chirurgicales sur les segments adjacents à la prothèse discale cervicale.
Population cible	À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée avec précision. D'après les données de population rejointe pour l'ensemble des techniques disponibles, elle serait de l'ordre de 8 200 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte(s) associé(s)	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	25
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	25
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	26
5.1 Spécifications techniques minimales	26
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	26
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	26
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	26
6.2 Niveau(x) d'ASA	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	27
8. Durée d'inscription proposée	27
9. Population cible	27
Annexes	29

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

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

Référence	Libellé
MB2354	Mobi-C® implant M « standard », 13x15, H4,5
MB2355	Mobi-C® implant M « standard », 13x15, H5
MB2356	Mobi-C® implant M « standard », 13x15, H6
MB2554	Mobi-C® implant M « standard », 15x15, H4,5
MB2555	Mobi-C® implant M « standard », 15x15, H5
MB2556	Mobi-C® implant M « standard », 15x15, H6
MB2374	Mobi-C® implant M « standard », 13x17, H4,5
MB2375	Mobi-C® implant M « standard », 13x17, H5
MB2376	Mobi-C® implant M « standard », 13x17, H6
MB2574	Mobi-C® implant M « standard », 15x17, H4,5
MB2575	Mobi-C® implant M « standard », 15x17, H5
MB2576	Mobi-C® implant M « standard », 15x17, H6
MB2774	Mobi-C® implant M « standard », 17x17, H4,5
MB2775	Mobi-C® implant M « standard », 17x17, H5
MB2776	Mobi-C® implant M « standard », 17x17, H6
MB2594	Mobi-C® implant M « standard », 15x19, H4,5
MB2595	Mobi-C® implant M « standard », 15x19, H5
MB2596	Mobi-C® implant M « standard », 15x19, H6
MB2794	Mobi-C® implant M « standard », 17x19, H4,5
MB2795	Mobi-C® implant M « standard », 17x19, H5
MB2796	Mobi-C® implant M « standard », 17x19, H6
MB2994	Mobi-C® implant M « standard », 19x19, H4,5
MB2995	Mobi-C® implant M « standard », 19x19, H5
MB2996	Mobi-C® implant M « standard », 19x19, H6
MB2357	Mobi-C® implant M « standard », 13x15, H7
MB2557	Mobi-C® implant M « standard », 15x15, H7
MB2377	Mobi-C® implant M « standard », 13x17, H7
MB2577	Mobi-C® implant M « standard », 15x17, H7
MB2777	Mobi-C® implant M « standard », 17x17, H7
MB2597	Mobi-C® implant M « standard », 15x19, H7
MB2797	Mobi-C® implant M « standard », 17x19, H7

Référence	Libellé
MB2997	Mobi-C® implant M « standard », 19x19, H7

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

En complément d'une discectomie et en alternative à l'arthrodèse cervicale, en remplacement d'un ou deux disque(s) dégénératif(s) cervical(aux) situé(s) entre le niveau C3 et C7, responsable(s) de radiculopathie et/ou myélopathie (cervicalgie, radiculalgie, et/ou déficit neurologique suivant un trajet spécifique C3-C7) chroniques et invalidantes, ayant résisté à un traitement conservateur bien mené durant au moins 6 mois, chez un patient au squelette adulte.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Le comparateur revendiqué est l'arthrodèse cervicale.

1.4.3 ASA/ASR revendiquée(s)

Le demandeur revendique une amélioration modérée du service attendu (ASA III) par rapport à l'arthrodèse cervicale.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, GMED (n°0459), France.

3.2 Description

Il s'agit d'une prothèse semi-contrainte possédant un couple de frottement de type métal-polyéthylène. Elle est constituée d'un plateau supérieur vertébral, d'un plateau inférieur vertébral et d'un insert mobile.

Chacun de ces composants est assemblé, l'ensemble est maintenu par deux mors radio-transparents en PEEK permettant un contrôle de son positionnement sans désassemblage. Les deux mors sont retirés après positionnement optimal de la prothèse.

Plateaux vertébraux :

Les plateaux vertébraux sont composés de chrome de cobalt molybdène (CrCoMo) non ferromagnétique et sont recouverts d'un revêtement en titane poreux à la surface. Ils possèdent des ailettes auto-rétractrices latérales permettant l'ancrage et la stabilité primaire de l'implant. Le profil incliné des ailettes

visé à favoriser l'introduction de l'implant tout en assurant un ancrage fiable sur les zones les plus solides du plateau vertébral.

Insert :

L'insert mobile est en polyéthylène à très haute densité moléculaire (UHMWPE).

Deux butées latérales au niveau du plateau inférieur contrôlent et limitent la mobilité de l'insert mobile tout en diminuant les risques de migration.

La configuration de l'insert mobile permet une zone de contact équivalente entre le plateau supérieur et inférieur. Les mobilités de cette prothèse sont de $\pm 10^\circ$ en flexion/extension, $\pm 8^\circ$ en rotation et $\pm 10^\circ$ en inclinaison latérale.

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

3.3 Fonctions assurées

L'arthroplastie discale consiste à remplacer le disque intervertébral pathologique par une prothèse articulaire qui assure la mobilité de l'unité intervertébrale. La restauration de la hauteur intervertébrale et la libération des éléments nerveux visent à soulager les symptômes douloureux, neurologiques et fonctionnels des patients.

La restauration de la mobilité de l'unité vertébrale vise à diminuer le risque de dégénérescence des segments adjacents décrit avec l'arthrodèse. La conservation de la mobilité permettrait une meilleure répartition des contraintes le long de la colonne et protégerait ainsi les segments adjacents d'une hyper sollicitation mécanique, à l'origine d'une accélération du processus dégénératif discal, phénomène décrit dans la littérature et dit « syndrome des disques adjacents ».

3.4 Acte(s) associé(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10, 02/01/2021), l'acte associé à la pose d'une prothèse discale cervicale est actuellement référencé sous le chapitre « 12.02.02.04 : Autres actes thérapeutiques sur les disques intervertébraux ».

LDKA900	Remplacement d'un disque intervertébral cervical par prothèse, par cervicotomie
---------	---

Néanmoins, cet acte n'est pas de prise en charge. Une évaluation conjointe des actes et du dispositif médical a été réalisée.

Les libellés des actes proposés par la commission sont :

- Remplacement d'un disque intervertébral cervical par prothèse, par cervicotomie
- Remplacement de deux disques intervertébraux cervicaux par prothèses, par cervicotomie
- Ablation de prothèse discale cervicale

La Commission recommande de mettre en place des moyens nécessaires afin d'identifier le niveau cervical implanté pour les actes de remplacement de disque par prothèse.

Actes « remplacement d'un ou deux disque(s) intervertébral(aux) cervical(aux) par prothèse(s), par cervicotomie »

Description du geste technique :

L'intervention est réalisée sous anesthésie générale.

La position du patient, en décubitus dorsal, doit être la plus proche d'une position physiologique neutre. La voie d'abord est la voie cervicale antérieure.

La technique opératoire débute par une discectomie classique et une libération des structures neurologiques. Une fois la libération effectuée, la prothèse de disque est mise en place dans l'espace discal sous contrôle radiologique par amplificateur de brillance.

Description du plateau technique :

Le geste nécessite d'être réalisé dans un bloc opératoire, équipé d'un amplificateur de brillance.

Il est réalisé par un chirurgien du rachis formé à la technique. L'équipe comprend par ailleurs, 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.

Gestes associés en per opératoire :

Des contrôles radiographiques doivent être réalisés tout au long de l'intervention chirurgicale afin d'assurer un positionnement optimal des instruments et de la prothèse MOBI-C PLUG & FIT.

Un contrôle final à l'amplificateur de brillance (face et profil) permet de confirmer le bon positionnement de la prothèse MOBI-C PLUG & FIT en fin d'intervention.

Description du suivi post opératoire immédiat :

Cette intervention nécessite une hospitalisation post-opératoire courte de 24 à 48h en secteur d'hospitalisation conventionnel.

Modalités habituelles de suivi du patient après la réalisation de l'acte :

Des contrôles cliniques et radiologiques avant sortie d'hospitalisation et à 4 à 6 semaines postopératoire sont nécessaires.

Acte « ablation de prothèse discale cervicale »

Les conditions de réalisation de l'acte d'ablation ainsi que le suivi post opératoire nécessaire sont identiques à ceux décrits pour l'acte de remplacement de disque par prothèse.

L'ablation peut être combinée avec une arthrodèse ou une nouvelle arthroplastie.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Des recommandations :

– Recommandations professionnelles :

- Celles de « *Belgian Neurosurgical Spine Society* » Belgique, 2008¹

¹ Depreitere B, Fransen P, Goffin J, Lubansu A, Put E, Scordidis V *et al.* Recommendations of good practice for cervical disk replacement. *Surgical Neurology*. 2009 ; 71 : 138

- Celles de « *American Association of Neurological Surgeons (AANS)* », États-Unis, 2009²
- Celles de « *North American Spine Society (NASS)* » émises par « *Evidence-Based Clinical Guideline Development Committee* » et « *Coverage Committee* », États-Unis, 2011³ et 2015⁴
- Celles de « *International Society for the Advancement of Spine Surgery (ISASS)* », 2014⁵
- Celles de « *Polish Society of Spinal Surgery* », Pologne 2015⁶

– Recommandations d'agences d'évaluation technologique étrangères :

- Celles de « *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* », Royaume-Uni, 2010⁷
- Celles de « *Medical Services Advisory Committee (MSAC)* », Australie, 2011⁸
- Celles du centre fédéral d'Expertise de Soins de Santé (KCE), Belgique, 2015⁹
- Celles de « *Health Quality Ontario* », Canada, 2019^{10,11}

Les recommandations désormais anciennes de 2008, de « *Belgian Neurosurgical Spine Society* » fournies par le demandeur dans son dossier disponibles sous forme de communication orale, publiées sous forme de résumé, n'ont pas été retenues.

Le demandeur a par ailleurs fourni dans son dossier plusieurs méta-analyses :

– 3 méta-analyses comparant l'arthroplastie cervicale et l'arthrodèse cervicale :

- Zhong *et al.*, 2016¹² (période de recherche des publications jusqu'en juin 2015 et durée de suivi des patients entre 2 et 7 ans)
- Xie *et al.*, 2016¹³ (période de recherche des publications jusqu'en mars 2016 et durée de suivi des patients non renseignée)
- Zhang *et al.*, 2020¹⁴ (période de recherche des publications jusqu'en janvier 2019 et durée de suivi des patients entre 5 et 10 ans)

² Matz PG, Ryken TC, Groff MW, Vresilovic EJ, Anderson PA, Heary RF et al. Holly LT, Kaiser MG, Mummaneni PV, Choudhri TF, Resnick DK ; Joint Section on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves of the American Association of Neurological Surgeons and Congress of Neurological Surgeons. Techniques for anterior cervical decompression for radiculopathy. J Neurosurg Spine. 2009 Aug ;11(2) : 183-97.

³ Bono CM, Gheselli G, Gilbert TJ, Kreiner DS, Reitman C, Summers JT et al. North American Spine Society. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of cervical radiculopathy from degenerative disorders. Spine J. 2011 Jan;11(1):64-72

⁴ NASS. Cervical artificial disc replacement. 2015 <https://www.spine.org/coverage> [Consulté le 08/04/2021]

⁵ Coric D. ISASS Policy Statement - Cervical Artificial Disc. Int J Spine Surg. 2014 ; 8 : 6

⁶ Latka D, Miekisiak G, Jarmuzek P, Lachowski M, Kaczmarczyk J. Treatment of degenerative cervical spondylosis with radiculopathy. Clinical practice guidelines endorsed by The Polish Society of Spinal Surgery. Neurol Neurochir Pol. 2016;50(2):109-13.

⁷ NICE. Interventional procedures guidance. Prosthetic intervertebral disc replacement in the cervical spine. 2010 <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg341/resources/prosthetic-intervertebral-disc-replacement-in-the-cervical-spine-pdf-1899867568189381> [Consulté le 08/04/2021]

⁸ MSAC. Artificial intervertebral disc replacement in patients with cervical degenerative disc disease. 2011 [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FD4160B6D7E29A41CA25801000123B84/\\$File/1145_PSD.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FD4160B6D7E29A41CA25801000123B84/$File/1145_PSD.pdf) [Consulté le 08/04/2021]

⁹ KCE. Remplacement total de disque cervical ou lombaire, 2015. <https://kce.fgov.be/fr/publication/report/remplacement-total-de-disque-cervical-ou-lombaire> [Consulté le 25/05/2021]

¹⁰ Health Quality Ontario. Cervical Artificial Disc Replacement Versus Fusion for Cervical Degenerative Disc Disease: A Health Technology Assessment. Ont Health Technol Assess Ser. 2019 ; 19(3) : 1-223

¹¹ Cervical Artificial Disc Replacement Versus Fusion for Cervical Degenerative Disc Disease : Health Quality Ontario Recommendation. 2019

¹² Zhong ZM, Zhu SY, Zhuang JS, Wu Q, Chen JT. Reoperation After Cervical Disc Arthroplasty Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Meta-analysis. Clin Orthop Relat Res. 2016 May;474(5):1307-16. doi: 10.1007/s11999-016-4707-5. Epub 2016 Feb 1. Erratum in: Clin Orthop Relat Res. 2017 ; 475(3) : 927

¹³ Xie L, Liu M, Ding F, Li P, Ma D. Cervical disc arthroplasty (CDA) versus anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) in symptomatic cervical degenerative disc diseases (CDDs): an updated meta-analysis of prospective randomized controlled trials (RCTs). Springerplus. 2016 ; 5(1) : 1188

¹⁴ Zhang Y, Lv N, He F, Pi B, Liu H, Chen AC et al. Comparison of cervical disc arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion for the treatment of cervical disc degenerative diseases on the basis of more than 60 months of follow-up: a systematic review and meta-analysis. BMC Neurol. 2020 ; 20(1) : 143.

→ Seule la méta-analyse la plus récente, à savoir celle de Zhang *et al.*, publiée en 2020 a été retenue. Compte tenu de l'ancienneté et la superposition de leur période de recherche, les 2 autres méta-analyses n'ont pas été retenues.

– 3 méta-analyses comparant l'arthrodèse cervicale avec et sans plaque cervicale antérieure :

- Olivier *et al.*, 2017¹⁵
- Nambiar *et al.*, 2017¹⁶
- Lu *et al.*, 2019¹⁷

→ Ces méta-analyses n'impliquent pas les prothèses discales cervicales, elles n'ont donc pas été retenues.

L'ensemble des données non spécifiques retenues est décrit ci-après.

Recommandations des sociétés savantes :

« *American Association of Neurological Surgeons (AANS)* », États-Unis, 2009

Techniques for anterior cervical decompression for radiculopathy²

Ces recommandations sont fondées sur une revue systématique commanditée par le *Joint Guidelines Committee of the American Association of Neurological Surgeons*. L'ANSS conclut que l'arthroplastie cervicale est recommandée comme alternative à l'arthrodèse chez des patients sélectionnés pour le contrôle de la douleur du cou et du bras (grade B). Cependant, l'AANS souligne qu'il n'y a pas de preuve montrant la supériorité de l'arthroplastie par rapport à l'arthrodèse.

« *North American Spine Society (NASS)* » émises par « *Evidence-Based Clinical Guideline Development Committee* » et « *Coverage Committee* », États-Unis, 2011 et 2015

An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of cervical radiculopathy from degenerative disorders³

Cervical artificial disc replacement⁴

Les recommandations de la NASS reposent sur une revue systématique de la littérature. Selon la NASS, l'arthrodèse et l'arthroplastie totale de disque paraissent être des traitements comparables entraînant des résultats positifs à court terme pour les radiculopathies cervicales dégénératives à un seul niveau (grade B = niveau de preuve modéré). Elle précise qu'un suivi au long terme des patients inclus dans les essais contrôlés randomisés est nécessaire afin de déterminer les avantages prétendus de l'arthroplastie par rapport à l'arthrodèse. De plus, elle estime que d'autres essais contrôlés randomisés de recueil prospectif indépendants et en aveugle ajouteraient une validation non biaisée aux résultats des essais IDE (*Investigational Device Exemption*).

Selon la NASS, l'arthroplastie cervicale peut être indiquée en cas de :

¹⁵ Oliver JD, Goncalves S, Kerezoudis P, Alvi MA, Freedman BA, Nassr A, et al. Comparison of Outcomes for Anterior Cervical Discectomy and Fusion With and Without Anterior Plate Fixation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018 ; 43(7) : E413-E422

¹⁶ Nambiar M, Phan K, Cunningham JE, Yang Y, Turner PL, Mobbs R. Locking stand-alone cages versus anterior plate constructs in single-level fusion for degenerative cervical disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J*. 2017 ; 26(9) : 2258-2266

¹⁷ Lu VM, Mobbs RJ, Fang B, Phan K. Clinical outcomes of locking stand-alone cage versus anterior plate construct in two-level anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J*. 2019 ; 28(1) : 199-208

- Radiculopathie liée à une compression de racine nerveuse au niveau d'un ou deux disques atteints de pathologies dégénératives entre C3-4 et C6-7 avec ou sans douleur cervicale et réfractaire à un traitement conservateur,
- Myélopathie ou myéloradiculopathie liées à une sténose rachidienne centrale d'un ou deux disques atteints de pathologies dégénératives entre C3-4 et C6-7 avec ou sans douleur cervicale.

« International Society for the Advancement of Spine Surgery (ISASS) », 2014

ISASS Policy Statement - Cervical Artificial Disc⁵

L'ISASS est une société internationale à but non lucratif qui a pour objectif de discuter et d'évaluer les stratégies thérapeutiques existantes et de nouvelles idées relatives à la chirurgie du rachis¹⁸.

La méthode d'évaluation pour élaborer ces recommandations n'est pas précisée. L'argumentaire repose principalement sur des données cliniques issues des études IDE (*Investigational Device Exemption*) réalisées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché par le FDA depuis 2000 et des méta-analyses. L'ISASS conclut que l'arthroplastie est une alternative viable à l'arthrodèse chez des patients atteints de radiculopathie ou myélopathie cervicale symptomatique d'un à deux niveaux cervicaux. Les indications retenues par l'ISASS pour l'arthroplastie sont les suivantes :

- Squelette adulte ;
- Radiculopathie et / ou myélopathie cervicale symptomatique liée à une compression neurologique entre C3 et C7, au niveau d'un ou deux étages vertébraux cervicaux ;
- Échec de traitement non chirurgical suivi au moins pendant 6 semaines ou montrant une détérioration clinique progressive.

« Polish Society of Spinal Surgery », Pologne, 2015

Treatment of degenerative cervical spondylosis with radiculopathy. Clinical practice guidelines endorsed by The Polish Society of Spinal Surgery⁶

Les recommandations polonaises sont fondées sur une revue systématique de la littérature. La méthodologie GRADE avec modifications a été utilisée pour élaborer ces recommandations. Selon la société savante polonaise, les résultats de l'arthroplastie sont légèrement meilleurs que ceux de l'arthrodèse. Cependant, la différence significative n'a probablement aucune pertinence clinique (niveau de preuve II). Il n'y a aucune preuve démontrant l'incidence moindre de l'atteinte des segments adjacents avec l'arthroplastie. Elle conclut que les preuves cliniques disponibles démontrant la supériorité de l'arthroplastie cervicale par rapport à l'arthrodèse ne sont pas satisfaisantes et que, par conséquent, aucune recommandation ne peut donc être formulée, le choix du traitement chirurgical dépendant des préférences du chirurgien.

Recommandations d'agences d'évaluation technologique étrangères :

« National Institute for Health and Care Excellence (NICE) », Royaume-Uni, 2010

Prosthetic intervertebral disc replacement in the cervical spine⁷

L'objectif de ce guide est d'émettre des recommandations sur la sécurité et l'efficacité de l'arthroplastie discale cervicale.

La méthode d'évaluation est basée sur une revue rapide de la littérature et l'avis d'experts.

¹⁸ Recommandations publiées dans « International Journal of Spine Surgery », revue officielle de l'ISASS. <https://www.ijssurgery.com/page/About/Aboutjournal> [Consulté le 20/04/2021]

Leur évaluation repose sur l'analyse de trois essais contrôlés randomisés, une étude contrôlée non randomisée, une série de cas et un cas clinique. Pour ces données, le recul au maximum est de 2 ans.

Au vu des données disponibles, NICE estime que l'arthroplastie est au moins aussi efficace que l'arthrodèse à court terme et peut réduire les révisions chirurgicales à long terme. Elle ne met pas en exergue d'événements liés à la sécurité autres que ceux déjà connus avec l'arthrodèse. Enfin NICE encourage à conduire des études afin de produire des données sur le long terme notamment sur le maintien de la mobilité, la préservation des niveaux adjacents et la révision chirurgicale.

« Medical Services Advisory Committee (MSAC) », Australie, 2011

***Artificial intervertebral disc replacement in patients with cervical degenerative disc disease*⁸**

Suite à une demande d'évaluation émanant de « Spine Society of Australia » soutenu par les industriels des prothèses discales cervicales, le MSAC s'est positionné sur la prise en charge des prothèses discales cervicales. L'analyse a reposé sur les données fournies par le demandeur relatives aux 4 prothèses discales cervicales : 11 études dont 6 essais contrôlés et randomisés. MOBI-C PLUG & FIT ne fait pas partie des prothèses discales cervicales évaluées dans ce rapport.

Au regard des preuves disponibles, le MSAC note que le bénéfice de l'arthroplastie cervicale est maintenu à 4-5 ans. Il observe une tendance vers moins de réinterventions chirurgicales précisant néanmoins que le bénéfice au-delà de 5 ans reste incertain.

Il a émis une recommandation favorable à la prise en charge du remplacement du disque intervertébral par prothèse discale cervicale à un seul niveau cervical chez les patients symptomatiques de pathologies dégénératives discales qui sont non-répondeurs au traitement conservateur et sans antécédent de chirurgie cervicale.

Le centre fédéral d'Expertise de Soins de Santé (KCE), Belgique, 2015

***Remplacement total de disque cervical ou lombaire*⁹**

Leur méthodologie repose sur une revue systématique de la littérature limitée aux essais contrôlés randomisés, aux revues systématiques et d'une analyse des banques de données administratives nationales et des résultats d'une enquête réalisée par l'industrie.

Selon le centre fédéral d'expertise de soins de santé, malgré certains résultats statistiquement significatifs, aucune différence cliniquement significative n'a été mise en évidence en ce qui concerne les résultats cliniques principaux (qualité de vie, douleur et statut fonctionnel) pour le remplacement de disque cervical, en comparaison avec l'arthrodèse de vertèbres cervicales. Les taux de réintervention chirurgicale sont légèrement plus bas après remplacement de disque cervical qu'après arthrodèse, mais la complexité de la chirurgie de révision n'a pas été prise en compte.

Il conclut que les données à long terme font défaut et qu'il n'y a actuellement pas suffisamment d'arguments permettant de recommander un remboursement de la prothèse cervicale sans conditions strictes. Le KCE indique que des études cliniques randomisées de plus grande ampleur, comprenant un suivi à long terme (au moins 10 ans), sont nécessaires pour tirer des conclusions.

« Health Quality Ontario », Canada, 2019

***Cervical Artificial Disc Replacement Versus Fusion for Cervical Degenerative Disc Disease : A Health Technology Assessment*¹⁰**

***Cervical Artificial Disc Replacement Versus Fusion for Cervical Degenerative Disc Disease : Health Quality Ontario Recommendation*¹¹**

Leurs recommandations relatives à l'arthroplastie cervicale reposent sur la revue systématique de la littérature. La méthodologie GRADE a été utilisée pour l'élaboration de ces recommandations. Selon leur évaluation, l'arthroplastie cervicale est une alternative efficace et sûre à l'arthrodèse. Elle permet des meilleurs résultats en termes de récupération, délai de reprise du travail, succès technique et reprise chirurgicale au niveau du site opéré (niveau de preuve modérée). Cependant les preuves disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la reprise chirurgicale au niveau des disques adjacents est différente entre l'arthroplastie et l'arthrodèse. De même, il est également impossible de déterminer la durabilité de l'arthroplastie au long terme.

Méta-analyse :

Zhang *et al.*, 2020¹⁴

L'objectif de cette méta-analyse est de comparer les résultats cliniques, radiologiques et les complications sur le long terme de l'arthroplastie cervicale par rapport à l'arthrodèse dans le traitement de la dégénérescence du disque cervical.

La recherche systématique a été effectuée jusqu'en janvier 2019 par interrogation de bases de données électroniques (Pubmed, Embase, Scopus, Cochrane et Web of science).

Les critères de sélection sont :

- Des essais contrôlés randomisés comparant l'arthrodèse et l'arthroplastie cervicale,
- Suivi au moins de 60 mois,
- Un résultat relatif à la chirurgie disponible au minimum.

La méta-analyse porte sur 13 essais contrôlés randomisés (4 225 patients dont 2 419 dans le groupe arthroplastie et 1 806 dans le groupe arthrodèse) dont 3 relatives à la prothèse MOBI-C. La durée moyenne de suivi est de 83 mois.

Résultats de la méta-analyse Zhang *et al.*

Critères	OR	IC 95 %	p value	I ²	Nombre d'études rapportant ce critère (Nombre de patients arthroplastie/arthrodèse)
Succès neurologique	1,54	[1,14 ; 2,08]	p<0,004	34,0 %	6 études (944 / 747 patients)
Succès global	1,68	[1,29 ; 2,19]	p<0,001	0 %	4 études (620 / 418 patients)
Syndrome du segment adjacent	0,51	[0,35 ; 0,76]	p=0,001	32,9 %	3 études (302 / 160 patients)
Taux d'effets indésirables	1,01	[0,77 ; 1,32]	NS	8,4 %	7 études (1145 / 901 patients)
Taux de ré opération au niveau index	0,41	[0,35 ; 0,69]	p=0,001	61,0 %	11 études (1811 / 1330 patients)
Taux de ré opération au niveau adjacent	0,34	[0,26 ; 0,46]	p<0,001	23,4 %	11 études (1773 / 1286 patients)

Critères	Différence moyenne arthroplastie - arthrodèse	IC 95 %	p value	I ²	Nombre d'études rapportant ce critère (Nombre de patients arthroplastie/arthrodèse)
Score fonctionnel NDI	-0,20	[-0,36 ; -0,05]	p=0,009	37,8 %	3 études (398 / 305 patients)
Score de qualité de vie physique	0,16	[-0,00 ; 0,32]	NS	0 %	2 études (376 / 264 patients)
Douleur cervicale	-0,20	[-0,35 ; -0,05]	p=0,01	31,6 %	3 études (398 / 305 patients)
Douleur brachiale	-0,23	[-0,38 ; -0,07]	p=0,004	24,3 %	
Amplitude de mouvement	1,76	[1,57 ; 1,94]	p <0,001	0 %	3 études (400 / 274 patients)

Les 3 études mentionnées pour MOBI-C correspondent à 3 publications à différentes périodes de suivi relatives à la même étude IDE (*Investigational Device Exemption*). Cela constitue un biais majeur dans la sélection des études. Les résultats de la majorité des critères reposent sur un faible nombre d'études. En effet, les résultats de 6 critères évalués sur les 10 proviennent de moins de 5 études. Des tests d'hétérogénéité montrent un niveau d'hétérogénéité élevé pour 1 critère et modéré pour 4 critères. La différence minimale cliniquement pertinente est fixée à 2,5 pour le score NDI, le score de qualité de vie physique et les scores de la douleur cervicale et brachiale. Aucun des critères n'a atteint cette différence minimale.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les éléments de preuve spécifiques fournis par le demandeur s'appuient sur :

- Une étude contrôlée randomisée LDR-001. Il s'agit de l'essai « *Investigational Device Exemption* » (IDE) mis en place dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché par le FDA. Sont également fournis le protocole (11/08/2008) et les rapports d'étude¹⁹.

Cette étude a fait l'objet de 13 publications :

¹⁹ Protocole LDR-001 – révision D- amendement final 8 du 11 août 2008 et rapports finaux séparés pour 1 niveau traité du 24 novembre 2010 et 2 niveaux traités du 14 février 2011.

Publication	Durée suivi	de	Nombre de niveaux cervicaux traités	Retenue / non rete- nue	Explication
	Résultats finaux de l'étude IDE				
Davis <i>et al.</i> , 2013 ²⁰	2 ans		2 niveaux	Retenues + protocole et rapports d'étude	
Hisey <i>et al.</i> , 2014 ²¹			1 niveau		
	Analyses complémentaires				
Hisey <i>et al.</i> , 2015 ²²	4 ans		1 niveau	Non retenues	Données disponibles à 7 ans de suivi pour la même étude.
Davis <i>et al.</i> , 2015 ²³			2 niveaux		
Bae <i>et al.</i> , 2015 ²⁴			1 et 2 niveaux		
Ament <i>et al.</i> , 2015 ²⁵	5 ans		2 niveaux		
Liu <i>et al.</i> , 2015 ²⁶			1 et 2 niveaux		
Hisey <i>et al.</i> , 2016 ²⁷			1 niveau		
Jackson <i>et al.</i> , 2016 ²⁸			1 et 2 niveaux		
Radcliff <i>et al.</i> , 2016 ²⁹			2 niveaux		
Radcliff <i>et al.</i> , 2017 ³⁰	7 ans		1 et 2 niveaux	Retenue	
Nunley <i>et al.</i> , 2020 ³¹			1 et 2 niveaux	Non retenues	Analyse spécifique des para- mètres également présents dans la publication de Rad- cliff <i>et al.</i> , 2017
Nunley <i>et al.</i> , 2020 ³²			1 et 2 niveaux		

²⁰ Davis RJ, Kim KD, Hisey MS, Hoffman GA, Bae HW, Gaede SE et al. Cervical total disc replacement with the Mobi-C cervical artificial disc compared with anterior discectomy and fusion for treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial: clinical article. J Neurosurg Spine. 2013 ; 19(5) : 532-45.

²¹ Hisey MS, Bae HW, Davis R, Gaede S, Hoffman G, Kim K et al. Multi-center, prospective, randomized, controlled investigational device exemption clinical trial comparing Mobi-C Cervical Artificial Disc to anterior discectomy and fusion in the treatment of symptomatic degenerative disc disease in the cervical spine. Int J Spine Surg. 2014 ; 8 : 7.

²² Hisey MS, Bae HW, Davis RJ, Gaede S, Hoffman G, Kim KD et al. Prospective, Randomized Comparison of Cervical Total Disk Replacement Versus Anterior Cervical Fusion: Results at 48 Months Follow-up. J Spinal Disord Tech. 2015 ; 28(4) : E237-43.

²³ Davis RJ, Nunley PD, Kim KD, Hisey MS, Jackson RJ, Bae HW et al. Two-level total disc replacement with Mobi-C cervical artificial disc versus anterior discectomy and fusion: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial with 4-year follow-up results. J Neurosurg Spine. 2015 ; 22(1) : 15-25.

²⁴ Bae HW, Kim KD, Nunley PD, Jackson RJ, Hisey MS, Davis RJ et al. Comparison of Clinical Outcomes of 1- and 2-Level Total Disc Replacement: Four-Year Results From a Prospective, Randomized, Controlled, Multicenter IDE Clinical Trial. Spine (Phila Pa 1976). 2015 ; 40(11) : 759-66.

²⁵ Ament JD, Yang Z, Chen Y, Green RS, Kim KD. A Novel Quality-of-Life Utility Index in Patients With Multilevel Cervical Degenerative Disc Disease: Comparison of Anterior Cervical Discectomy and Fusion With Total Disc Replacement. Spine (Phila Pa 1976). 2015 ; 40(14) : 1072-8.

²⁶ Liu JJ, Cadena G, Panchal RR, Schrot RJ, Kim KD. Relief of Cervicogenic Headaches after Single-Level and Multilevel Anterior Cervical Discectomy: A 5-Year Post Hoc Analysis. Global Spine J. 2016 ; 6(6) : 563-70.

²⁷ Hisey MS, Zigler JE, Jackson R, Nunley PD, Bae HW, Kim KD et al. Prospective, Randomized Comparison of One-level Mobi-C Cervical Total Disc Replacement vs. Anterior Cervical Discectomy and Fusion: Results at 5-year Follow-up. Int J Spine Surg. 2016 ; 10 : 10.

²⁸ Jackson RJ, Davis RJ, Hoffman GA, Bae HW, Hisey MS, Kim KD et al. Subsequent surgery rates after cervical total disc replacement using a Mobi-C Cervical Disc Prosthesis versus anterior cervical discectomy and fusion: a prospective randomized clinical trial with 5-year follow-up. J Neurosurg Spine. 2016 ; 24(5) : 734-45.

²⁹ Radcliff K, Coric D, Albert T. Five-year clinical results of cervical total disc replacement compared with anterior discectomy and fusion for treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption clinical trial. J Neurosurg Spine. 2016 ; 25(2) : 213-24.

³⁰ Radcliff K, Davis RJ, Hisey MS, Nunley PD, Hoffman GA, Jackson RJ et al. Long-term Evaluation of Cervical Disc Arthroplasty with the Mobi-C® Cervical Disc: A Randomized, Prospective, Multicenter Clinical Trial with Seven-Year Follow-up. Int J Spine Surg. 2017 ; 11(4) : 31.

³¹ Nunley PD, Kerr EJ 3rd, Cavanaugh DA, Utter PA, Campbell PG, Wadhwa R et al. Adjacent Segment Pathology After Treatment With Cervical Disc Arthroplasty or Anterior Cervical Discectomy and Fusion, Part 1: Radiographic Results at 7-Year Follow-Up. Int J Spine Surg. 2020 ; 14(3) : 269-277.

³² Nunley PD, Kerr EJ 3rd, Cavanaugh DA, Utter PA, Campbell PG, Wadhwa R et al. Adjacent Segment Pathology After Treatment With Cervical Disc Arthroplasty or Anterior Cervical Discectomy and Fusion, Part 2: Clinical Results at 7-Year Follow-Up. Int J Spine Surg. 2020 ; 14(3) : 278-285.

- Résultats intermédiaires à 5 ans de suivi d'une étude française multicentrique observationnelle non comparative de recueil prospectif : Dufour *et al.*, 2019³³, associé à son rapport d'étude intermédiaire³⁴. La publication ainsi que son rapport d'étude sont retenus.

Étude IDE (LDR-001)^{19,20,21} et l'analyse post hoc à 7 ans de suivi³⁰ :

→ Deux rapports d'étude et 3 publications relatives à cette même étude sont donc retenus.

Il s'agit d'une étude américaine multicentrique (24 centres) contrôlée randomisée et de recueil prospectif.

L'**objectif principal** est d'établir la sécurité et l'efficacité de la prothèse discale cervicale MOBI-C³⁵ par rapport à l'arthrodèse cervicale réalisée par allogreffe d'os cortical stabilisée par une plaque cervicale antérieure chez les patients atteints de radiculopathie ou myéloradiculopathie à 1 ou 2 niveaux cervicaux entre C3 et C7 et non-répondeurs au traitement conservateur.

La durée de suivi est de 24 mois. Les patients sont revus à 6 semaines, 3 mois, 6 mois, 12 mois, 18 mois et 24 mois post chirurgie. L'étude prévoyait également un suivi des patients tous les ans au minimum jusqu'à 5 ans ou jusqu'au point imposé par la FDA.

Le **critère de jugement principal** est un critère de succès composite évalué à 24 mois constitué des paramètres suivants :

- Amélioration du score Neck Disability Index (NDI) par rapport au score pré opératoire,
- Absence de reprise chirurgicale pour cause d'échec de l'intervention (révision, retrait de matériel, réintervention, ajout de fixation),
- Absence de complications majeures : événements indésirables (EI), détérioration neurologique significative et complications radiologiques.

Pour évaluer la sécurité, tous les événements indésirables ont été recueillis y compris ceux non relatifs à la chirurgie.

Méthode d'analyse : analyse en non-infériorité. La borne de non-infériorité est fixée à -10 % avec une limite de confiance unilatérale à 95 %. Le protocole prévoyait de tester la supériorité en utilisant une limite de confiance unilatérale à 97,5 % si la non-infériorité était démontrée.

Les patients ont été randomisés suivant un rapport 2 : 1 dans 2 groupes de traitement :

- L'arthroplastie avec la prothèse discale cervicale MOBI-C,
- L'arthrodèse avec l'allogreffe d'os cortical stabilisée par une plaque cervicale antérieure

³³ Dufour T, Beaurain J, Huppert J, Dam-Hieu P, Bernard P, Steib JP. Clinical and radiological evaluation of cervical disc arthroplasty with 5-year follow-up: a prospective study of 384 patients. Eur Spine J. 2019 ; 28(10) : 2371-2379.

³⁴ Rapport d'étude clinique intermédiaire daté du 20/08/2018 et signé des résultats finaux à 5 ans de recul de l'étude observationnelle, prospective et multi-centrique de l'efficacité et de la sécurité de la prothèse totale de disque MOBI-C dans le traitement de la discopathie cervicale dégénérative

³⁵ La différence entre MOBI-C et MOBI-C PLUG & FIT se situe au niveau de leur système d'implantation. Les 3 composants de la prothèse MOBI-C PLUG & FIT sont délivrés préassemblés et maintenus par 2 mors jetables tandis que les composants de MOBI-C sont livrés sous 3 emballages séparés et assemblés au moment de l'implantation. La partie implantable reste identique entre les 2 prothèses.

Cette étude est constituée de 2 cohortes de patients en fonction du nombre de niveaux cervicaux traités : 1 seul niveau ou 2 niveaux.

Le 1er patient de chaque centre participant est considéré comme un cas « formation » pour la pose de MOBI-C et il n'est donc pas randomisé. Ces cas « formation » sont inclus uniquement dans l'analyse du critère de sécurité.

Entre avril 2006 et mars 2008, 575 patients ont été inclus dans 24 centres. Leur répartition dans différents groupes est représentée dans le tableau ci-dessous :

	1 niveau = 245 patients		2 niveaux = 330 patients	
Traitement	MOBI-C	Arthrodèse	MOBI-C	Arthrodèse
Nombre de patients inclus	164	81	225	105
Cas formation (inclus uniquement dans l'analyse de la sécurité)	15	0	9	0
Total	179	81	234	105

Résultats à 2 ans de suivi

➔ 1 niveau cervical traité :

Résultats du critère de jugement principal sur la population *per protocole* pour 1 niveau traité

	Mobi-C N=164	Arthrodèse N=81	Différence IC 95 %	p-value Infériorité
Taux de succès global	72,7 % (104/143)	65,2 % (43/66)	7,6 % [-3,9 ; NR]	NR

Résultats du critère de jugement principal sur la population en ITT pour 1 niveau traité

	Mobi-C N=164	Arthrodèse N=81	Différence IC 95 %	p-value Infériorité	p-value Supériorité
Taux de succès global	73,6 % (114/155)	65,3 % (49/75)	8,2 % [-2,54 ; NR]	p=0,0021	NS
Amélioration du score NDI	79,2 % (122/154)	77,1 % (54/70)			
Absence de reprise chirurgicale	98,8 % (162/164)	93,8 % (76/81)			
Absence de complications majeures	92,1 % (151/164)	86,4 % (70/81)			

L'absence d'analyse statistique dans la population *per protocole* ne permet pas de conclure sur la non-infériorité et la supériorité de MOBI-C par rapport à l'arthrodèse n'est pas démontrée en ITT.

➔ **2 niveaux cervicaux traités :**

Résultats du critère de jugement principal sur la population *per protocole* pour 2 niveaux traités

	Mobi-C N=214	Arthrodèse N=95	Différence IC 95 %	p-value Inferiorité
Taux de succès global	70,5 % (148/210)	38,2 % (34/89)	32 ,3 % [22,4 ; NR]	p<0,0001

Résultats du critère de jugement principal sur la population en ITT pour 2 niveaux traités

	Mobi-C N=225	Arthrodèse N=105	Différence IC 95 %	p-value Infériorité	p-value Supériorité
Taux de succès global	70,6 % (156/221)	37,4 % (37/99)	33 ,2 % [23,8 ; NR]	p<0,0001	p<0,0001
Amélioration du score NDI	78,2 % (169/216)	61,8 % (55/89)			
Absence de reprise chirurgicale	96,9 % (218/225)	88,6 % (93/105)			
Absence de complications majeures	88,4 % (199/225)	72,4 % (76/105)			

La borne inférieure de l'IC est supérieure à la marge de non-infériorité de -10 % en *per protocole* et en ITT. La supériorité de MOBI-C par rapport à l'arthrodèse est démontrée sur la population en ITT.

Dans les 2 groupes de traitement, 25 patients sont exclus à tort de l'analyse en ITT (13 dans le groupe MOBI-C et 12 dans le groupe arthrodèse). Il s'agit des patients perdus de vue (N=20), ayant retiré leur consentement (N=4) et ayant eu un événement indésirable (N=1).

Résultats à 7 ans de suivi

Il s'agit d'une analyse post hoc des résultats de suivi à 7 ans des patients inclus dans l'étude IDE.

Le résultat du critère du jugement principal est disponible pour 166 patients sur les 245 inclus dans le groupe traité au niveau d'un étage cervical et pour 249 patients sur les 330 inclus dans le groupe traité au niveau de 2 étages cervicaux.

➔ **1 niveau cervical traité :**

Résultats du critère de jugement principal pour 1 niveau traité

	Mobi-C N=164	Arthrodèse N=81	Différence IC 95 %	p-value Infériorité	p-value Supériorité
Taux de succès global	55,2 % (64/116)	50,0 % (25/50)	5,2 % [- 8,7 ; NR]	NR	NR
Amélioration du score NDI	76,5 %	77,8 %	1,3 %		
Absence de reprise chirurgicale	97,0 %	87,7 %	9,3 %		

	Mobi-C N=164	Arthrodèse N=81	Différence IC 95 %	p-value Infériorité	p-value Supériorité
Absence de détérioration neurologique	88,6 %	88,5 %	0,1 %		
Absence d'événements indésirables	93,9 %	96,3 %	2,4 %		
Succès radiologique	90,7 %	95,5 %	4,8 %		

Dans le groupe MOBI-C, 5 cas (3,0 %) de reprise chirurgicale ont été rapportés : 4 cas de retrait de la prothèse et 1 cas de réintervention. Dans le groupe arthrodèse, parmi les 10 patients (12,3 %) ayant eu une reprise chirurgicale, 7 ont eu un retrait du dispositif et 3 ont eu des fixations supplémentaires.

La publication mentionne que la non-infériorité du taux de succès global est de MOBI-C par rapport à l'arthrodèse est démontrée. Néanmoins l'analyse statistique n'est pas renseignée pour ce critère de jugement principal.

→ 2 niveaux cervicaux traités :

Résultats du critère de jugement principal pour 2 niveaux traités

	Mobi-C N=225	Arthrodèse N=105	Différence IC 95 %	p-value Infériorité	p-value Supériorité
Taux de succès global	60,8 % (104/171)	34,6 % (27/78)	26,2 % [15,4 ; NR]	NR	NR
Amélioration du score NDI	79,0 %	58,0 %			
Absence de reprise chirurgicale	95,6 %	83,8 %	11,8 %		
Absence de détérioration neurologique	93,6 %	82,9 %	10,7 %		
Absence d'événements indésirables	94,7 %	91,4 %	3,3%		
Succès radiologique	89,9 %	90,9 %	1,0%		

Dans le groupe MOBI-C, 10 cas (4,4 %) de reprise chirurgicale ont été rapportés : 5 cas de retrait de la prothèse, 2 cas de réintervention, 1 cas de révision et 1 cas d'ajout de fixation. Dans le groupe arthrodèse, parmi les 17 patients (16,2 %) ayant eu une reprise chirurgicale, 8 ont eu un retrait du dispositif, 2 ont eu une réintervention, 4 ont eu une révision et 3 ont eu des fixations supplémentaires.

La publication mentionne que la non-infériorité et la supériorité du taux de succès global de MOBI-C par rapport à l'arthrodèse sont démontrées. Néanmoins l'analyse statistique n'est pas renseignée pour ce critère de jugement principal.

Il est à noter que dans les indications revendiquées, le demandeur positionne la prothèse MOBI-C PLUG & FIT après échec d'un traitement conservateur bien mené durant au moins 6 mois. Or, dans cette étude, les patients sont inclus après échec d'un traitement conservateur mené sur une plus courte durée (au minimum 6 semaines). Par ailleurs, le comparateur choisi dans cette étude est l'arthrodèse avec allogreffe d'os cortical stabilisée par une plaque cervicale antérieure qui n'est pas, actuellement,

la technique d'arthrodèse la plus utilisée. L'arthrodèse avec pose de cages intersomatiques autobloquantes reste majoritairement utilisée.

Dufour et al., 2019³³

Il s'agit des résultats intermédiaires à 5 ans de suivi d'une étude française multicentrique (13 centres) observationnelle non comparative de recueil prospectif.

L'**objectif** de cette étude est d'évaluer l'efficacité et la sécurité des prothèses discales MOBI-C et MOBI-C PLUG & FIT jusqu'à 10 ans de suivi chez les patients ayant une radiculopathie et/ou myélopathie chronique et invalidante suite à une discopathie cervicale dégénérative à un ou plusieurs niveaux entre C3 et C7 et ne répondant plus au traitement médical conservateur bien mené.

Le **critère de jugement principal** est la diminution du score fonctionnel NDI par rapport au score pré opératoire. Aucune hypothèse statistique n'est faite à priori.

Méthode d'analyse : étude non comparative. L'analyse statistique est essentiellement descriptive et vise à évaluer la différence entre la situation pré opératoire et les différents reculs post-opératoires. Le nombre de sujets nécessaires n'est pas calculé à priori. La gestion des données manquantes n'est pas prévue dans le protocole. Les analyses radiologiques liées à la dégénérescence des segments adjacents ont été réalisées par 2 investigateurs de l'étude.

Entre novembre 2004 et août 2009, 384 patients ayant reçu 535 prothèses ont été inclus de manière consécutive dans les 13 centres. Sur les 384 patients, 325 ont été implantés avec MOBI-C (437 prothèses) et 59 patients avec MOBI-C PLUG & FIT (98 prothèses).

Caractéristiques des patients : les patients sont âgés en moyenne de 45 ans (± 8 ans). La majorité des patients ont reçu 1 (66,9 %) ou 2 prothèses discales cervicales (28,2 %). Environ 5 % ont reçu 3 à 4 prothèses, cela s'explique par le fait que la notice en vigueur au démarrage de l'étude ne limitait pas l'implantation à 2 niveaux.

Le taux de patients revus à 5 ans est de 78 % (299/384). Treize patients sont sortis de l'étude : 10 retraits volontaires des patients et 3 suite à une révision chirurgicale. Le résultat du critère de jugement principal est disponible pour 289 patients à 5 ans soit 75 % des patients inclus.

Les résultats des paramètres évalués sont détaillés dans le tableau ci-dessous. En l'absence de la maîtrise de la puissance, l'analyse statistique des résultats cliniques n'est pas rapportée.

	Pré opératoire	À 5 ans n=299
Critère de jugement principal		
Score NDI moyen $\pm$ EC (en %)	51,9 $\pm$ 0,9	27,1 $\pm$ 1,2
Critères de jugement secondaires cliniques		
Score douleur cervicale EVA moyen $\pm$ EC (en mm)	53,0 $\pm$ 1,4	25,2 $\pm$ 1,5
Score douleur brachiale EVA moyen $\pm$ EC (en mm)	65,0 $\pm$ 1,3	25,1 $\pm$ 1,6
Score de qualité de vie physique moyen $\pm$ EC (SF-36)	36,8 $\pm$ 0,4	47,0 $\pm$ 0,6
Score de qualité de vie mentale moyen $\pm$ EC (SF-36)	35,0 $\pm$ 0,6	46,1 $\pm$ 0,8
Consommation antalgique (% des patients)	82	28
Activité professionnelle (en % des patients)	36	59

	Pré opératoire	À 5 ans n=299
Critères de jugement secondaires radiologiques		
Amplitude de mouvement moyenne des segments implantés (en °)	6,0 ± 0,2	8,0 ± 0,3
Disques-cibles mobiles ³⁶ (% des disques)	76,9	72,1
Amplitude de mouvement moyenne des segments adjacents supérieurs (en °)	9,3 ± 0,3	9,7 ± 0,3
Amplitude de mouvement moyenne des segments adjacents inférieurs (en °)	6,1 ± 0,4	7,0 ± 0,4
Ossification hétérotopique des niveaux implantés : ≥ grade III selon la classification de McAfee ³⁷ (en % des disques)	1,4	23,2
Ossification hétérotopique du disque sus-jacent : ≥ grade III selon la classification de McAfee (en % des disques)	0	2,4
Ossification hétérotopique du disque sous-jacent : ≥ grade III selon la classification de McAfee (en % des disques)	0	0
Dégénérescence des disques sus-jacents : ≥ stade II selon la classification de Kellgren-Lawrence ³⁸ (% des disques)	15,9	22,8
Dégénérescence des disques sous-jacents : ≥ stade II selon la classification de Kellgren-Lawrence (% des disques)	12,5	20,5

Cette étude rapporte une amélioration du score NDI (CJP) à 5 ans de suivi.

En termes de satisfaction globale, 93 % des patients sont très satisfaits ou satisfaits de leur traitement à 5 ans. Concernant les douleurs cervicales et irradiantes, 81 % et 76 % des patients respectivement, sont très satisfaits ou satisfaits. Enfin, 93 % des patients répondent qu'ils referaient l'intervention.

Cette analyse rapporte également une aggravation de l'état de dégénérescence de 39,1 % et 42,2 % des disques sus et sous-jacents respectivement à 5 ans de suivi. De la même façon, le grade d'ossifications hétérotopiques de 27,0 % et 21,6 % des disques sus et sous-jacents respectivement a évolué vers un grade supérieur.

Des analyses en sous-groupes entre les patients ayant eu MOBI-C et MOBI-C PLUG & FIT ont été menées. Aucune différence significative n'est mise en évidence au niveau des résultats pré opératoires et à 5 ans de suivi.

Les résultats préliminaires des 84 premiers patients revus à 10 ans ont fait l'objet d'une analyse séparée. En raison du faible nombre des patients, ces résultats ne sont pas rapportés.

Sur les 13 centres ayant participé à l'étude, 4 centres (soit 84 patients) ont arrêté l'étude de manière prématurée en 2013. Selon le demandeur, les raisons de l'arrêt de ces centres sont la durée de l'étude et la perte de motivation de certains investigateurs qui n'étaient plus dans la capacité d'effectuer le suivi des patients à long terme et recueillir des données de qualité.

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente les limites suivantes :

- Les analyses radiologiques liées à la dégénérescence des segments adjacents ont été réalisées par 2 investigateurs de l'étude et non par des experts indépendants ;
- Aucune hypothèse statistique n'est faite à priori ;

³⁶ Un disque est considéré comme mobile si son amplitude de mouvement est supérieure à 3°.

³⁷ La classification McAfee permet de classer les ossifications hétérotopiques en 5 grades de sévérité : 0 correspond à une absence d'ossification et IV correspond au stade de fusion complète avec prothèse immobile.

³⁸ Critères de Kellgren et Lawrence permet d'évaluer le stade de l'arthrose. Les classifications sont basées sur la formation d'ostéophytes et le rétrécissement de l'espace articulaire. Les stades II à IV sont considérés comme des arthroses authentiques.

- Le nombre de sujets nécessaires n'est pas calculé à priori ;
- La gestion des données manquantes n'est pas prévue et les données manquantes ne sont pas prises en compte dans le calcul des proportions ;
- 25 % de données sont manquantes pour le critère de jugement principal à 5 ans (95/384) ;
- Les mesures de la lordose segmentaire et cervicale et des hauteurs discales au niveau opéré et aux niveaux adjacents, prévues dans le protocole, n'ont pas été réalisées.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Étude IDE (LDR-001)^{19,20,21} et l'analyse post hoc à 7 ans de suivi³⁰ :

Effets indésirables à 2 ans pour 1 niveau cervical traité

Selon le comité indépendant de revue des EI	MOBI-C N= 179	Arthrodèse N=81	p-value
EI liés à l'implant (%) et IC 95 %	16,2 (29/179) [11,1 ; 22,4] 60 événements	24,7 (20/81) [15,8 ; 35,5] 50 événements	NS
EIG liés à l'implant (%) et IC 95 %	2,2 (4/179) [0,6 ; 5,6] 8 événements	7,4 (6/81) [2,8 ; 15,4] 15 événements	NS

Effets indésirables à 2 ans pour 2 niveaux cervicaux traités

Selon le comité indépendant de revue des EI	MOBI-C N= 234	Arthrodèse N=105	p value
EI liés à l'implant (%) et IC 95 %	15,8 (37/234) [11,4 ; 21,1] 70 événements	32,4 (34/105) [23,6 ; 42,2] 71 événements	p=0,0008
EIG liés à l'implant (%) et IC 95 %	3,4 (8/234) [1,5 ; 6,6] 16 événements	13,3 (14/105) [7,5 ; 21,4] 21 événements	p= 0,0013

Effets indésirables à 7 ans

	1 niveau			2 niveaux		
	MOBI-C N= 179	Arthrodèse N=81	p-value	MOBI-C N= 234	Arthrodèse N=105	p value
Dégénérescence du segment adjacent inférieur	43,8 % (38/89)	63,0 % (17/27)	NR	30,3 % (33/109)	66,7 % (28/42)	NR
Dégénérescence du segment adjacent supérieur	40,4 % (42/104)	65,1 % (28/43)	NR	37,5 % (57/152)	80,8 % (42/52)	NR
Chirurgie au niveau du segment adjacent	3,7 % (6/164)	13,6 % (11/81)	p = 0,007	4,4 % (10/225)	11,4 % (12/105)	p = 0,03

Une ossification hétérotopique de grade IV selon la classification de McAfee (fusion) est rapportée chez 11,1 % des patients dans le groupe MOBI-C pour 1 niveau et 2 niveaux traités.

Pour 1 niveau traité, 1 cas de prothèse mal positionnée et 1 cas de descellement de la prothèse de la vertèbre ont été rapportés. Suite à ces événements, ces patients ont eu une reprise chirurgicale. Chez le patient ayant eu un descellement, la prothèse a été retirée et remplacée par l'arthrodèse.

Pour 2 niveaux traités, 1 cas de déplacement asymptomatique et 1 cas d'instabilité de la prothèse MOBI-C ayant nécessité une reprise chirurgicale ont été rapportés.

Le taux des événements indésirables survenus à 7 ans relevant du critère de jugement principal est rapporté dans le paragraphe relatif aux données cliniques.

Dufour et al., 2019³³

Au total, 294 événements indésirables ont été rapportés à 5 ans dont 67 événements indésirables graves. Parmi les 67 EIG, 15 sont liés au dispositif médical et/ou la procédure chirurgicale. La répartition des EI figure dans le tableau ci-dessous :

	Dispositif médical (DM)	Procédure	DM et procédure	Autre	Total
Nombre d'effets indésirables	18 (7,9 %)	61 (26,9 %)	34 (15,0 %)	114 (50,2 %)	227 (77,2 %)
Nombre d'effets indésirables graves	5 (7,5 %)	3 (4,5 %)	7 (10,4 %)	52 (77,6 %)	67 (22,8 %)
Total	23 (7,8 %)	64 (21,8 %)	41 (13,9 %)	166 (56,5 %)	294 (100 %)

Sur l'ensemble des 384 patients inclus, 34 (8,9 %) ont eu 41 événements indésirables. Le taux de révision pour le retrait ou le repositionnement des dispositifs représente 1,5 % des patients (6/384). Dix patients (2,9 %) ont été opérés au niveau des disques adjacents.

Matéiovigilance

Sur la période entre 2015 et 2019, les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent un taux de 0,24 %, 0,20 % et 0,11 % d'EI (nombre d'EI / nombre d'unités vendues) en France, en Europe et dans le monde respectivement. Les types d'EI rapportés sont :

- Cause inconnue,
- Erreur de l'utilisateur,
- Progression de la maladie,
- Révision de la douleur,
- Événement non lié à l'implant.

4.1.1.4 Données manquantes

Des données à long terme spécifiques à la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT documentant l'intérêt fonctionnel notamment sur la mobilité des segments implantés et le devenir des patients implantés prenant en compte les reprises chirurgicales relatives aux segments implantés par prothèse discale cervicale et les répercussions sur les segments adjacents ainsi que les résultats finaux à 10 ans de suivi de l'étude française observationnelle restent manquants.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, en termes de données non spécifiques, 4 recommandations professionnelles, 4 rapports d'évaluation technologique des agences étrangères et 1 méta-analyse comparant l'arthrodèse et l'arthroplastie cervicales sont disponibles. Selon les recommandations professionnelles, l'arthroplastie cervicale est une alternative à l'arthrodèse chez des patients sélectionnés. Ces recommandations soulignent cependant que les données disponibles ne permettent pas de démontrer la supériorité de l'arthroplastie cervicale par rapport à l'arthrodèse. Globalement, les conclusions des agences d'évaluation technologiques étrangères disponibles sont favorables à la prise en charge de l'arthroplastie cervicale. Néanmoins, elles soulignent l'absence des données sur le long terme sur le maintien de la mobilité, la préservation des niveaux adjacents et la révision chirurgicale.

Les résultats de la méta-analyse de Zhang et al. semblent être en faveur de l'arthroplastie. Toutefois, les nombreuses limites notamment le biais de sélection des études, le faible nombre d'études, leur hétérogénéité et la différence minimale cliniquement pertinente non atteinte ne permettent pas d'affirmer son bénéfice par rapport à l'arthrodèse.

En termes de données spécifiques, une étude contrôlée randomisée américaine et des résultats intermédiaires d'une étude française observationnelle sont disponibles :

- D'après les résultats finaux de l'étude contrôlée randomisée à 2 ans de suivi, le taux de succès est non-inférieur en analyse per protocole et supérieur en analyse en ITT pour l'arthroplastie avec MOBI-C par rapport à l'arthrodèse chez les patients traités à deux niveaux cervicaux. En revanche, chez les patients traités à un niveau, l'absence d'analyse per protocole dans l'essai de non-infériorité ne permet pas d'exclure le risque de biais et de conclure sur la non-infériorité du taux de succès de la prothèse discale cervicale MOBI-C par rapport à l'arthrodèse. La supériorité du taux de succès de MOBI-C par rapport à l'arthrodèse n'est pas démontrée. Selon les résultats exploratoires de l'analyse post hoc à 7 ans de suivi, pour 1 niveau traité, le taux de succès global est équivalent dans les 2 groupes (55,2 % dans le groupe MOBI-C vs 50,0 % dans le groupe arthrodèse). Pour 2 niveaux cervicaux traités, le taux de succès global semble être plus élevé dans le groupe MOBI-C (60,8 % dans le groupe MOBI-C vs 34,6 % dans le groupe arthrodèse). Toutefois l'absence de l'analyse statistique renseignée dans la publication et les données manquantes (160/575) sont à prendre en considération dans l'interprétation de ces résultats.*
- Les résultats intermédiaires à 5 ans de suivi de l'étude française non comparative rapportent une amélioration du score NDI, de la douleur cervicale et brachiale, de la qualité de vie et de l'amplitude de mouvement des segments implantés à 5 ans par rapport à la période pré opératoire. Cependant une part importante des patients présente des ossifications hétérotopiques au niveau des segments implantés de grade III (pont osseux mais mouvement possible de la prothèse) et de grade IV (fusion complète avec prothèse immobile) selon la classification de McAfee (23,2 % à 5 ans versus 1,4 % en période pré opératoire). De plus une aggravation de la dégénérescence et de l'ossification hétérotopique des segments adjacents est mise en évidence. Les nombreuses limites méthodologiques et les données manquantes (25 %) rendent délicates l'interprétation des résultats de cette étude.*

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des patients atteints de pathologies discales dégénératives cervicales est en premier lieu un traitement conservateur.

Très souvent, la névralgie cervico-brachiale (NCB) par hernie discale cervicale guérit médicalement avec :

- le repos ;

- le traitement médicamenteux : anti-inflammatoires (souvent corticoïdes à la phase initiale), décontracturants et antalgiques (parfois la morphine) ;
- le port d'un collier cervical, proposé de manière transitoire.

Dans les cas plus rebelles, une infiltration de corticoïdes peut être proposée. Celle-ci doit être pratiquée sous contrôle radiologique (scanner) par une équipe médicale expérimentée.

Une intervention chirurgicale pour NCB sur hernie discale cervicale n'est souhaitable que dans les circonstances suivantes :

- Échec du traitement médical bien conduit et suffisamment prolongé (4 à 8 semaines) avec persistance d'une douleur invalidante que le patient ne peut plus supporter.
- Situations relevant de l'urgence :
 - NCB hyperalgique (douleur intolérable non soulagée par la morphine),
 - NCB paralysante avec déficit moteur,
 - NCB avec signes de compression de la moelle épinière (signes atteignant les membres supérieurs et inférieurs)³⁹.

Le traitement chirurgical peut être :

- Une discectomie simple,
- Une discectomie associée à l'arthrodèse,
- Une discectomie associée à l'arthroplastie.

Actuellement, la discectomie associée à l'arthrodèse est la technique chirurgicale la plus utilisée.

Bien que les recommandations professionnelles existantes considèrent que l'arthroplastie cervicale est une alternative à l'arthrodèse, aucune des sociétés savantes définit sa place spécifique par rapport à l'arthrodèse.

Au vu des données disponibles et des recommandations professionnelles existantes, la Commission considère que l'arthroplastie cervicale avec la prothèse discale MOBI-C PLUG & FIT a une place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la dégénérescence du disque cervical responsable de radiculopathie et/ou de myélopathie résistantes à un traitement conservateur.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les recommandations professionnelles existantes considèrent que l'arthroplastie cervicale est un traitement alternatif à l'arthrodèse. Les données récentes disponibles notamment les études spécifiques à moyen terme relatives à MOBI-C PLUG & FIT rapportent des éléments en faveur de son utilisation au regard des résultats fonctionnels, du taux de reprise chirurgicale et de complications. Ce bénéfice semble être plus important chez les patients traités à 2 niveaux cervicaux.

Au vu de ces éléments, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT dans le traitement chirurgical de la dégénérescence discale cervicale liée à 1 ou 2 niveaux cervicaux. Toutefois, la Commission constate l'absence de données à long terme spécifiques à la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT documentant l'intérêt fonctionnel notamment sur la mobilité des segments implantés et le devenir des patients implantés prenant en compte les reprises chirurgicales relatives aux segments implantés par prothèse discale cervicale et les répercussions sur les segments adjacents.

³⁹ Société Française de Chirurgie Rachidienne (SFCR). <https://www.sfcr.fr/uploads/media/default/0001/04/fiche-hd-cervicale-orthorisq-20201123105240.pdf> [Consulté le 08/04/2021]

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La dégénérescence du disque cervical est une conséquence naturelle du vieillissement. Il s'agit d'une pathologie invalidante qui se traduit cliniquement par des douleurs cervicales et brachiales, une instabilité du segment vertébral, une radiculopathie et/ou une myélopathie. L'étiologie de ces symptômes peut être une perte de hauteur discale, le rétrécissement des foramens, une protrusion ou une hernie discale ou la formation d'ostéophytes (uncodiscarthrose) à l'origine d'une compression des éléments nerveux.

La compression d'une racine nerveuse va entraîner une NCB avec une douleur pouvant irradier sur l'ensemble du membre supérieur jusqu'aux doigts. Cette douleur peut s'accompagner de troubles de la sensibilité de type fourmillements ou picotements (paresthésies), des sensations de perturbations de la sensibilité (dysesthésies), pouvant aller parfois jusqu'à la perte de la sensibilité (anesthésie). Il peut exister aussi des troubles de la motricité : simple sensation de faiblesse, voire perte de la force musculaire pouvant aller parfois jusqu'à une paralysie partielle ou complète d'une partie du membre supérieur.

La compression de la moelle épinière peut entraîner des troubles sensitifs et moteurs aux membres supérieurs et/ ou aux membres inférieurs³⁹.

La dégénérescence du disque cervical peut être à l'origine de douleurs invalidantes et d'une altération importante de la qualité de vie en limitant l'activité du patient, notamment professionnelle.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon les données de Santé publique France, 36 446 personnes ont été opérées d'une hernie discale en 2014, dont 6 528 (18 %) d'une hernie discale cervicale. Le taux d'incidence des cas chirurgicaux de hernie discale en 2014 est de 0,6 pour 1 000 personnes-années (PA). L'incidence des cas chirurgicaux de hernie discale est plus élevée entre 30 et 59 ans. Elle augmente jusque 44 ans puis diminue ensuite progressivement⁴⁰.

4.2.3 Impact

MOBI-C PLUG & FIT répond à un besoin déjà couvert par l'arthrodèse cervicale.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu des conséquences cliniques et de la dégradation de la qualité de vie des engendrées par la dégénérescence du disque cervical dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle clinique apportée par l'arthroplastie cervicale, la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁴⁰ Santé publique France. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-liees-au-travail/troubles-musculo-squelettiques/donnees/lombalgie-et-hernie-discale#block-239259> [Consulté le 08/04/2021]

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

Radiculopathie et/ou de myélopathie (cervicalgie, radiculalgie, et/ou déficit neurologique suivant un trajet spécifique C3-C7) chroniques et invalidantes liées à un ou deux disques(s) dégénératif(s) cervical(aux), ayant gardé une mobilité, situé(s) entre le niveau C3 et C7 et résistantes à un traitement conservateur bien conduit pendant au moins 6 mois, chez un sujet adulte.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités de prescription et d'utilisation définies sont :

Évaluation préopératoire :

La décision de pose d'une prothèse discale cervicale 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 cervical), de clichés radiographiques dynamiques et d'un examen IRM

Composition et formation 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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le comparateur retenu est l'arthrodèse cervicale, traitement chirurgical de référence.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Une étude contrôlée et randomisée comparant la prothèse MOBI-C PLUG & FIT et l'arthrodèse est disponible. Cette étude construite en non-infériorité selon le nombre de niveaux cervicaux traités prévoyait de tester la supériorité si la non-infériorité était démontrée. Pour les patients traités à 1 niveau, la supériorité du taux de succès de MOBI-C PLUG & FIT n'est pas démontrée. Pour les patients traités à 2 niveaux, le taux de succès de MOBI-C PLUG & FIT est supérieur à l'arthrodèse cervicale à court terme. Ce bénéfice semble être maintenu à moyen terme. Pour 1 et 2 niveaux traités, les premiers résultats disponibles à court et moyen terme indiquent un effet positif en termes de préservation des segments adjacents, ces résultats étant toutefois exploratoires. Aucune donnée démontrant la supériorité de MOBI-C PLUG & FIT par rapport à l'arthrodèse à long terme n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service attendu (IV) de MOBI-C PLUG & FIT par rapport à l'arthrodèse cervicale.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront d'évaluer, à 5 ans, le devenir des patients implantés au regard du taux de réintervention prenant en compte les reprises chirurgicales relatives aux segments implantés par prothèse discale cervicale et les interventions chirurgicales sur les segments adjacents à la prothèse discale cervicale.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients actuellement traités par arthroplastie cervicale ou par arthrodèse cervicale, qui est le traitement chirurgical le plus utilisé actuellement dans la dégénérescence du disque cervical.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population cible. Le nombre d'actes correspondant à l'arthroplastie et l'arthrodèse cervicales, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 407 et 12 945 respectivement en 2019.

Nombre d'actes d'arthroplastie et d'arthrodèse cervicales en 2019 et 2020

Acte		2019	2020
	Arthroplastie cervicale		
LDKA900	Remplacement d'un disque intervertébral cervical par prothèse	407	261
	Arthrodèse cervicale		
LDFA007	Exérèse de plusieurs hernies discales cervicales avec ostéosynthèse et/ou arthrodèse	1 488	1 202
LDFA008	Exérèse d'une hernie discale cervicale avec ostéosynthèse et/ou arthrodèse	3 943	3 202
LDCA011	Ostéosynthèse et/ou arthrodèse cervicale sans exploration du contenu canalaire	1 184	1 001
LDCA013	Ostéosynthèse et/ou arthrodèse cervicale avec exploration du contenu canalaire	6 330	5 419
	Total	12 945	10 824

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Selon les sociétés savantes, environ 60 % des patients traités par arthrodèse cervicale peuvent être éligibles à l'arthroplastie. Ainsi la population cible peut être estimée à 8 170 patients par an. Cette estimation est susceptible de varier en fonction de la pénétration de ce dispositif.

À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée avec précision. D'après les données de population rejointe pour l'ensemble des techniques disponibles, elle serait de l'ordre de 8 200 patients par an.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude IDE Hisey MS, Bae HW, Davis R, Gaede S, Hoffman G, Kim K et al. Multi-center, prospective, randomized, controlled investigational device exemption clinical trial comparing Mobi-C Cervical Artificial Disc to anterior discectomy and fusion in the treatment of symptomatic degenerative disc disease in the cervical spine. <i>Int J Spine Surg.</i> 2014 ; 8 : 7. Davis RJ, Kim KD, Hisey MS, Hoffman GA, Bae HW, Gaede SE et al. Cervical total disc replacement with the Mobi-C cervical artificial disc compared with anterior discectomy and fusion for treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial: clinical article. <i>J Neurosurg Spine.</i> 2013 ; 19(5) : 532-45. Protocole + rapports d'étude
Type de l'étude	Essai contrôlé randomisé, multicentrique, de recueil prospectif
Date et durée de l'étude	Entre avril 2006 et mars 2008
Objectif de l'étude	Établir la sécurité et l'efficacité de la prothèse discale cervicale MOBI-C par rapport à l'arthrodèse cervicale chez les patients atteints de radiculopathie ou myéloradiculopathie à 1 ou 2 niveaux cervicaux entre C3 et C7 et non-répondeurs au traitement conservateur.
Méthode	
Critères de sélection	Principaux critères d'inclusion : – Age entre 18 et 69 ans, – Radiculopathie ou myéloradiculopathie accompagnée de douleur, de paresthésie ou de paralysie, – Symptômes sur 1 ou 2 niveaux, entre C3 et C7, – Radiographies et IRM ou scanner ayant confirmé la pathologie sur 1 ou 2 niveaux corrélant avec les signes cliniques (réduction de la hauteur du disque, spondylose dégénérative, hernie discale), – Score Neck Disability Index (NDI)⁴¹ ≥ 15/50, – Absence de réponse à un traitement conservateur durant au minimum 6 semaines ou ayant des symptômes progressifs. Principaux critères d'exclusion : – Intervention pour arthrodèse au niveau du rachis cervical (tout niveau), – Pathologie sévère des facettes articulaires des vertèbres, – Ostéoporose, ostéopénie ou ostéomalacie diagnostiquée précédemment, – Métastases cervicales, – Maladie dégénérative discale symptomatique ou spondylose dégénérative cervicale significative sur plus de 2 niveaux, – Spondylolisthésis, – Instabilité de la colonne cervicale visible sur les radiographies dynamiques en flexion/extension, montrant une translation de plus de 3,5 mm ou une mobilité angulaire de plus de 11°, – Malformation congénitale du rachis, – Obésité (IMC>40).
Cadre et lieu de l'étude	24 centres aux États Unis
Produits étudiés	Groupe expérimental (arthroplastie) : prothèse discale cervicale MOBI-C Groupe contrôle (arthrodèse avec ostéosynthèse) : allogreffe d'os cortical stabilisée par une plaque cervicale antérieure

⁴¹ Score d'incapacité comprenant 10 items : chaque item est noté sur une échelle de notation de 0 à 5, dans laquelle 0 signifie « aucune gêne/incapacité liée à la douleur » et 5 signifie « incapacité totale ». Tous les points sont additionnés pour obtenir un score total, où 0 point ou 0 % signifiant pas de limitation d'activité, et 50 points ou 100 % signifiant une limitation complète de l'activité.

Critère de jugement principal	Critère de succès composite évalué à 24 mois constitué des paramètres suivants : – Amélioration du score Neck Disability Index (NDI) par rapport au score pré opératoire, <table border="1" data-bbox="480 232 1337 398"> <tr> <th>Score fonctionnel NDI pré opératoire</th><th>Amélioration du score fonctionnel NDI à 24 mois</th></tr> <tr> <td>≥ 30 points</td><td>≥ 15 points</td></tr> <tr> <td>< 30 points</td><td>≥ 50 %</td></tr> </table> – Absence de reprise chirurgicale pour cause d'échec de l'intervention (révision, retrait de matériel, réintervention, ajout de fixation), – Absence de complications majeures. Les complications majeures prennent en compte 3 critères : • Événements indésirables (EI) jugés comme complications majeures par le comité d'évaluation d'EI, • Détérioration neurologique significative, • Complications radiologiques : fusion osseuse ou mobilité flexion / extension < 2° pour le groupe MOBI-C et absence de fusion ou mobilité flexion / extension ≥ 2° pour le groupe arthrodèse.	Score fonctionnel NDI pré opératoire	Amélioration du score fonctionnel NDI à 24 mois	≥ 30 points	≥ 15 points	< 30 points	≥ 50 %
Score fonctionnel NDI pré opératoire	Amélioration du score fonctionnel NDI à 24 mois						
≥ 30 points	≥ 15 points						
< 30 points	≥ 50 %						
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Critères de jugement secondaires : – Douleur cervicale et brachiale mesurée par l'échelle visuelle analogique (EVA), – Détérioration neurologique significative (force musculaire, réflexe et déficit sensoriel), – Dégénération du segment adjacent évaluée par l'échelle Kellgren-Lawrence⁴², – Déplacement crânial ou caudal ou migration antérieure ou postérieure de l'implant (≥ 3 mm), – Amplitude de mouvement (flexion/extension et gauche/droite), – Radiotransparence significative (défaut de la trame osseuse), – Satisfaction du patient évaluée par 2 questions (satisfaction du traitement et recommandation à un ami), – Qualité de vie évaluée par le questionnaire SF-12, – Dysphagie mesurée par Functional Outcome Swallowing Scale (FOSS)⁴³, – Marche évaluée par la classification de Nurick⁴⁴. Autres critères : – Temps opératoire, – Perte du sang au cours de l'intervention, – Durée d'hospitalisation, – Reprise du travail.						
Taille de l'échantillon	Pour 1 niveau et 2 niveaux traités : – Borne de non-infériorité : 10% – Risque α : 5% – Puissance : 80% – Randomisation 2 :1 Ajout de 10% de patients supplémentaires dans chaque groupe pour compenser les perdus de vue. Pour 1 niveau traité : – Taux de succès global à 24 mois dans le groupe arthrodèse : 75 % – Taux de succès global à 24 mois dans le MOBI-C : 80 % – Nombre total de patients à inclure : 246 patients (164 dans le groupe expérimental + 82 dans le groupe contrôle) Pour 2 niveaux traités : – Taux de succès global à 24 mois dans le groupe arthrodèse : 60 % – Taux de succès global à 24 mois dans le MOBI-C : 65 % – Nombre total de patients à inclure : 327 patients (218 dans le groupe expérimental + 109 dans le groupe contrôle)						

⁴² La classification Kellgren-Lawrence est une échelle radiologique de l'ostéo-arthrose constituée de 5 grades de 0 à 4 en fonction de la sévérité. Un patient est classé comme ayant une dégénération du segment adjacent si par rapport à l'inclusion, il est dans un grade de sévérité plus élevé.

⁴³ L'échelle FOSS permet de classer la dysphagie en 6 stades de 0 à 5 en fonction de la sévérité. Le stade 5 est le plus sévère où l'alimentation orale est impossible.

⁴⁴ La classification de Nurick est constituée de 6 grades, de 0 à 5 en fonction de la sévérité. Le grade 5 est le plus sévère où la marche est impossible.

Méthode de randomisation	Randomisation 2 :1 par IVRS (<i>Interactive Voice Randomization System</i>) en fonction du score NDI et du site Simple aveugle jusqu'à la chirurgie pour les patients
Méthode d'analyse des résultats	L'analyse du critère principal est faite sur la population en ITT (sans prise en compte des perdus de vue, retraits de consentement et sorties d'étude) et per protocole. Les hypothèses testées pour la non-infériorité sont : H0 : $\delta \leq -0,1$ H1 : $\delta > -0,1$ Limite de confiance unilatérale exacte : 95% Si l'hypothèse de non-infériorité n'est pas rejetée alors le protocole prévoyait un test de supériorité en testant les hypothèses suivantes : H0 : $\delta \leq 0$ H1 : $\delta > 0$ Limite de confiance unilatérale exacte : 97,5%
Résultats	
Nombre de sujets analysés	Pour 1 niveau traité : 245 patients randomisés au total : Groupe MOBI-C : – 164 patients randomisés dont 155 analysés en ITT et 143 per protocole – 15 cas formation (inclus uniquement dans l'analyse de la sécurité) – 9 exclus de l'analyse en ITT : 1 retrait de consentement et 8 perdus de vue – 12 exclus de l'analyse per protocole pour déviation du protocole Groupe arthrodeuse : – 81 patients randomisés dont 75 analysés en ITT et 66 per protocole – 6 perdus de vue exclus de l'analyse en ITT – 9 exclus de l'analyse per protocole pour déviation du protocole Pour 2 niveaux traités : 330 patients randomisés au total : Groupe MOBI-C : – 225 patients randomisés dont 221 analysés en ITT et 210 per protocole – 9 cas formation (inclus uniquement dans l'analyse de la sécurité) – 4 exclus de l'analyse en ITT : 1 retrait de consentement, 2 perdus de vue et 1 sortie à cause d'un événement indésirable – 11 exclus de l'analyse per protocole pour déviation du protocole Groupe arthrodeuse : – 105 patients randomisés dont 99 analysés en ITT et 89 per protocole – 6 exclus de l'analyse en ITT : 2 retraits de consentement et 4 perdus de vue – 10 exclus de l'analyse per protocole pour déviation du protocole
Durée du suivi	24 mois
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les caractéristiques des patients sont comparables entre les groupes à l'inclusion.

		1 niveau traité		2 niveaux traités		
		Mobi-C N =164	Arthro- dèse N=81	Mobi-C N=225	Arthro- dèse N=105	
	Age moyen ± EC (en ans)	43,3 ± 9,2	44,0 ± 8,2	45,3 ± 8,1	46,2 ± 8,0	
	Sexe masculin (en %)	47,6	44,4	50,2	42,9	
	Indice de masse corporelle moyen ± EC (en kg/m²)	27,3 ± 4,4	27,4 ± 4,2	27,6 ± 4,5	28,1 ± 4,2	
	Caucasien (en %)	92,7	85,2	94,2	94,3	
	En capacité de travailler (en %)	65,9	56,8	62,7	61,0	
	En capacité de conduire (en %)	94,5	97,5	93,3	97,1	
	Score fonctionnel NDI moyen ± EC (/100)	54,0 ± 14,0	54,2 ± 14,6	53,9 ± 15,6	55,4 ± 15,3	
	Score de douleur cervicale moyen ± EC (/100)	70,8 ± 22,4	70,1 ± 21,5	71,2 ± 20,5	74,6 ± 18,9	
	Score de douleur brachiale droite ± EC (/100)	41,0 ± 36,2	34,8 ± 35,6	41,9 ± 35,3	45,6 ± 35,4	
	Score de douleur brachiale gauche ± EC (/100)	46,7 ± 36,5	55,3 ± 37,3	48,3 ± 34,8	49,9 ± 33,8	
	Score physique SF-12 ⁴⁵ ± EC (/100)	32,5 ± 5,9	33,8 ± 6,4	33,4 ± 6,7	32,5 ± 7,7	
	Score mental SF-12 Erreur ! Signet non défini. ± EC (/100)	42,1 ± 13,1	42,2 ± 10,4	41,9 ± 11,3	42,0 ± 11,9	
	Résultats inhérents au critère de jugement principal	Pour 1 niveau traité : analyse per protocole				
		Mobi-C N=164	Arthro- dèse N=81	Diffé- rence IC 95 %	p-value Infériorité	
Taux de succès global		72,7 % (104/143)	65,2 % (43/66)	7,6 % [-3,9 ; NR]	NR	
Pour 1 niveau traité : analyse en ITT						
		Mobi-C N=164	Arthro- dèse N=81	Diffé- rence IC 95 %	p-value Infériorité	p-value Supériorité
	Taux de succès global	73,6 % (114/155)	65,3 % (49/75)	8,2 % [-2,54 ; NR]	p=0,0021	NS
	Amélioration du score NDI	79,2 % (122/154)	77,1 % (54/70)			

⁴⁵ Score de qualité de vie comprenant une composante mentale et une composant physique. Plus le score est élevé, plus le patient a une bonne qualité de vie

Succès de l'intervention	98,8 % (162/164)	93,8 % (76/81)
Absence de complications majeures	92,1 % (151/164)	86,4 % (70/81)

Pour 2 niveaux traités : analyse per protocole

	Mobi-C N=214	Arthro- dèse N=95	Différence IC 95 %	p-value
Taux de succès global	70,5 % (148/210)	38,2 % (34/89)	32,3 % [22,4 ; NR]	p<0,0001

Pour 2 niveaux traités : analyse en ITT

	Mobi-C N=225	Arthro- dèse N=105	Diffé- rence IC 95 %	p-value Infériorité	p-value Supériorité
Taux de succès global	70,6 % (156/221)	37,4 % (37/99)	33,2 % [23,8 ; NR]	p<0,0001	p<0,0001
Amélioration du score NDI	78,2 % (169/216)	61,8 % (55/89)			
Succès de l'intervention	96,9 % (218/225)	88,6 % (93/105)			
Absence de complications majeures	88,4 % (199/225)	72,4 % (76/105)			

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)

Critères de jugement secondaires

Pour 1 niveau traité :

	Mobi-C N = 164	Arthrodèse N = 81	p-value
Amélioration du score NDI moyen ± EC (/100)	37,1 ± 21	34,7 ± 19	NS
Détérioration neurologique significative (%)	1,9	2,9	NR
Reprise pour échec de la chirurgie (%)	1,2	6,2%	NR
Amélioration du score de douleur cervicale ± EC (/100)	54,03 (± 33)	52,1 (± 27)	NS
Amélioration du score de douleur brachiale gauche moyenne ± EC (/100)	33,3 ± 37	40,6 ± 41	NS
Amélioration du score de douleur brachiale droit ± EC (/100)	32,7 ± 36	25,6 ± 37	NS
Détérioration du segment adjacent supérieur (%)	14,2	24,2	NS

Détérioration du segment adjacent inférieur (%)	7,2	21,7	p=0,0028
Amélioration du score physique SF-12 (PCS)	15,4 ± 11	12,8 ± 11	NS
Amélioration du score mental SF-12 (MCS)	8,5 ± 14	7,6 ± 11	NS
Satisfaction : patients très satisfaits (%)	89,0	84,3	NR
Recommandation à un ami : oui certainement (%)	86,9	84,3	NR
Amplitude mouvement moyen Flexion / extension (en °)	10,6 ± 6	0,88 ± 1	NR
Amplitude mouvement moyen Gauche / droite (en °)	5,4 ± 3	0,8 ± 0,6	NR
Dysphagie stade 0 = asymptomatique (%)	94,2	90,0	NR
Marche normale (%)	99,4	100	NR

Dans les 2 groupes, aucune migration de l'implant ou de radiotransparence significative n'est rapportée.

2 niveaux traités :

	MOBI-C N =225	Arthrodèse N =105	p-value
Amélioration du score NDI moyen ± EC (/100)	37,3 ± 20	30,1 ± 19	p=0,0032
Détérioration neurologique significative (%)	5,6	6,7	p<0,0001
Reprise pour échec de la chirurgie (%)	3,1	11,4	p=0,0043
Amélioration du score de douleur cervicale ± EC (/100)	54,4 ± 29	52,9 ± 29	NS
Amélioration du score de douleur brachiale gauche moyenne ± EC (/100)	38,3 ± 35	38,0 ± 35	NS
Amélioration du score de douleur brachiale droit ± EC (/100)	32,1 ± 35	29,7 ± 40	NS
Amélioration du score physique SF-12 (/100)	13,5 ± 11	10,5 ± 12	p=0,0448
Amélioration du score mental SF-12 (/100)	9,5 ± 13	7,5 ± 13	NS
Satisfaction : patients très satisfaits (%)	86,0	78,2	NS
Recommandation à un ami : oui certainement (%)	86,0	72,4	p=0,0254
Détérioration du segment adjacent supérieur (%)	13,2	33,3	p<0,0001
Détérioration du segment adjacent inférieur (%)	2,9	18,1	p<0,0001

Amplitude mouvement moyen Flexion / extension du 1 ^{er} niveau (en °)	10,1 ± 6	0,5 ± 1	NR
Amplitude mouvement moyen Flexion / extension du 2 ^{ème} niveau (en °)	8,30 ± 5	1,2 ± 2	NR
Amplitude mouvement moyen Gauche / droite du 1er niveau (en °)	5,4 ± 3	0,7 ± 1	NR
Amplitude mouvement moyen Gauche / droite du 2ème niveau (en °)	5,4 ± 3	0,8 ± 1	NR
Dysphagie stade 0 = asymptomatique (%)	96,3	94,4	NR
Marche normale (%)	98,1%	96,6%	NR

Dans le groupe MOBI-C, une migration de l'implant est rapportée chez un patient.

Dans les 2 groupes, aucun patient présente de radiotransparence significative.

Autres critères

1 niveau traité :

	Mobi-C N=179	Arthrodèse N=81	p-value
Temps opératoire moyen ± EC (en h)	1,5 ± 0,6	1,3 ± 0,6	NS
Perte de sang ± EC (en ml)	47,7 ± 47	48,1 ± 55	NS
Durée d'hospitalisation ± EC (en jours)	2,1 ± 0,5	2,1 ± 0,5	NS
Délai de reprise du travail moyen ± EC (en jours)	30,1 ± 25	36,8 ± 40	NS

2 niveaux traités :

	Mobi-C N=234	Arthrodèse N=105	p-value
Temps opératoire moyen ± EC (en h)	2,2 ± 0,8	1,8 ± 0,9	p=0,0002
Perte de sang moyenne ± EC (en ml)	67,2 ± 90	70,3 ± 79	NS
Durée d'hospitalisation moyenne ± EC (en jours)	2 ± 0.50	2 ± 2	NS
Délai de reprise du travail moyen ± EC (en jours)	45,6 (± 101)	66,8 (± 114)	NS

Effets indésirables

1 niveau traité :

Selon le comité indépendant de revue des EI	MOBI-C N= 179	Arthrodèse N=81	p-value
EI liés à l'implant (%) et IC 95 %	16,2 (29/179) [11,1 ; 22,4] 60 événements	24,7 (20/81) [15,8 ; 35,5] 50 événements	NS

EIG liés à l'implant (%) et IC 95 %	2,2 (4/179) [0,6 ; 5,6] 8 événements	7,4 (6/81) [2,8 ; 15,4] 15 événements	NS
--	--	---	----

15 EI certainement liés à l'implant selon les investigateurs sont rapportés : 8 dans le groupe MOBI-C et 7 dans le groupe arthrodèse.

MOBI-C N= 179	Arthrodèse N=81
1 cas d'ossification de ligament rachidien, 4 cas de douleurs cervicales, 1 cas de spasmes musculaires, 1 cas de radiculopathie, 1 cas de déplacement modéré,	3 cas de complications liées au dispositif médical, 1 cas de radiculopathie, 2 cas de douleurs cervicales, 1 cas de mauvais positionnement des vis,

2 niveaux traités :

Selon le comité indépendant de revue des EI	MOBI-C N= 234	Arthrodèse N=105	p value
EI liés à l'implant (%) et IC 95 %	15,8 (37/234) [11,4 ; 21,1] 70 événements	32,4 (34/105) [23,6 ; 42,2] 71 événements	p=0,0008
EIG liés à l'implant (%) et IC 95 %	3,4 (8/234) [1,5 ; 6,6] 16 événements	13,3 (14/105) [7,5 ; 21,4] 21 événements	p= 0,0013

20 EI certainement liés à l'implant selon les investigateurs sont rapportés : 10 dans le groupe MOBI-C et 10 dans le groupe arthrodèse.

MOBI-C N= 234	Arthrodèse N=105
1 cas de migration de l'implant, 3 cas de complications liées au dispositif médical, 2 cas de fusion, 1 cas de complication liée au rachis, 1 cas d'exostose, 1 cas de radiculite, 1 cas de douleur	6 cas de non-union 1 cas de douleur cervicale, 1 cas de dégénérescence intervertébrale, 1 cas de complication liée au rachis, 1 cas de radiculopathie