

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****BAGUERA C****Prothèse discale cervicale**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 13 juin 2023

Faisant suite à l'examen du 30 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 13 juin 2023.

Demandeur / Fabricant : SPINEART SA (Suisse)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications revendiquées	« 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)	Insuffisant
Données analysées	Données non spécifiques : Dix recommandations (4 recommandations professionnelles et 6 recommandations d'agences étrangères d'évaluation des technologies de la santé) relatives à des prothèses discales cervicales. Données spécifiques : Une étude multicentrique (4 centres en Europe), observationnelle, non comparative, avec recueil prospectif. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la sécurité à long terme des prothèses discales BAGUERA C implantées chez les patients souffrant d'une discopathie cervicale symptomatique sur un ou deux niveaux entre C3 et C7, ne répondant plus au traitement médical conservateur bien mené. La durée de suivi était de 10 ans et 91 patients ont été inclus.

Sommaire

1.	Objet de la demande	3
1.1	Qualification de la demande	3
1.2	Modèles et références	3
1.3	Conditionnement	3
1.4	Revendications du demandeur	3
2.	Historique du remboursement	4
3.	Caractéristiques du produit	4
3.1	Marquage CE	4
3.2	Description	4
3.3	Fonctions assurées	4
3.4	Actes associés	5
4.	Service attendu (SA)	5
4.1	Intérêt du produit	5
4.2	Intérêt de santé publique	14
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	15

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

Modèles	Descriptif des produits	Références
Prothèse cervicale discale BAGUERA C	Largeur 13 mm (Small) / Hauteur 5 mm	BAG-TI 13 05-S
	Largeur 13 mm (Small) / Hauteur 6 mm	BAG-TI 13 06-S
	Largeur 13 mm (Small) / Hauteur 7 mm	BAG-TI 13 07-S
	Largeur 14 mm (Medium) / Hauteur 5 mm	BAG-TI 14 05-S
	Largeur 14 mm (Medium) / Hauteur 6 mm	BAG-TI 14 06-S
	Largeur 14 mm (Medium) / Hauteur 7 mm	BAG-TI 14 07-S
	Largeur 16 mm (Large) / Hauteur 5 mm	BAG-TI 16 05-S
	Largeur 16 mm (Large) / Hauteur 6 mm	BAG-TI 16 06-S
	Largeur 16 mm (Large) / Hauteur 7 mm	BAG-TI 16 07-S

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Les trois composants de la prothèse (plateau supérieur vertébral, plateau inférieur vertébral et insert) sont préassemblés.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les mêmes indications que celles inscrites sur la LPPR pour la prothèse cervicale discale MOBI-C PLUG & FIT :

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.

1.4.2 Comparateur revendiqué

La prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT inscrite sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par TÜV SÜD (n°0123), Allemagne.

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 :

- Les plateaux supérieur et inférieur en titane sont chacun munis, sur leur surface externe, de 3 pointes qui assurent la stabilité primaire de l'implant dans les vertèbres. La surface externe est également revêtue d'une couche de titane poreux qui favoriserait l'intégration de l'os à la surface de l'implant et assurerait à long terme l'ostéo-intégration de l'implant dans chacune des deux vertèbres adjacentes. Le plateau supérieur est incurvé selon une forme anatomique pour optimiser l'espace intervertébral ce qui permettrait une meilleure congruence avec la face inférieure de la vertèbre supérieure.
- L'insert en polyéthylène haute densité, dont la surface inférieure est insérée dans le plateau inférieur et la surface supérieure est convexe autorise une mobilité avec 6 degrés de liberté : flexion-extension, inflexion latérale (+/- 8° chaque), translation latérale et translation antéro-postérieure (+/-0.3 mm chaque).

Les trois parties sont préassemblées sur une pince radio transparente pour permettre au dispositif de rester dans la configuration assemblée pendant la chirurgie tout en permettant des contrôles fluoroscopiques du positionnement de l'implant.

La prothèse BAGUERA C est disponible en 3 tailles de surface d'appui d'implant (Small, Medium and Large), et en 3 hauteurs différentes (5, 6 et 7 mm). L'insert en polyéthylène est identique quelle que soit la taille et la hauteur de prothèse considérée

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 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, 01/04/2023), l'acte associé à la pose d'une prothèse discale cervicale est actuellement référencé sous le chapitre « 12.2.2.4 : 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. Il a été créé pour permettre le codage du remplacement discal cervical par prothèse dans le cadre de la recherche clinique.

Une évaluation conjointe des actes et du dispositif médical avait été réalisée lors de l'évaluation de la prothèse MOBI-C PLUG & FIT. Ainsi, dans son avis du 22/06/2021¹ relatif à MOBI-C PLUG & FIT, les libellés des actes proposés par la Commission et validés par le Collège de l'HAS² étaient :

- 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 avait également recommandé de mettre en place des moyens nécessaires afin d'identifier le niveau cervical implanté pour les actes de remplacement de disque par prothèse

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

Les données non spécifiques disponibles sont :

Des recommandations professionnelles :

- American Association of Neurological Surgeons (AANS) », États-Unis, 2009³
- North American Spine Society (NASS) » émises par « Coverage Committee », États-Unis, 2015⁴
- International Society for the Advancement of Spine Surgery (ISASS), 2021⁵
- Polish Society of Spinal Surgery, Pologne, 2015⁶

Des recommandations d'agences d'évaluation technologique étrangères :

¹ Avis de la Commission du 22/06/2021 relatif à MOBI-C PLUG & FIT, prothèse discale cervicale. HAS ; 2021. [MOBI-C PLUG & FIT \(has-sante.fr\)](#)

² Avis du Collège du 26/08/2021 relatif à l'inscription des actes de remplacement de disque intervertébral cervical par prothèse et de l'acte d'ablation de prothèse discale cervicale. HAS ; 2021 [ac_2021_0063_avis_acte_mobi-c_plug_fit_cd_20210826_vd.pdf \(has-sante.fr\)](#)

³ 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

⁴ NASS. Cervical artificial disc replacement. 2015 <https://www.spine.org/coverage> [Consulté le 12/05/2023]

⁵ Schroeder GD, Vaccaro AR, Divi SN, Reyes AA, Goyal DKC, Phillips FM, Zigler J. 2021 Position Statement From the International Society for the Advancement of Spine Surgery on Cervical and Lumbar Disc Replacement. Int J Spine Surg. 2021 Feb;15(1):37-46. doi: 10.14444/8004. Epub 2021 Feb 12. PMID: 33900955; PMCID: PMC7931744.

⁶ 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.

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Royaume-Uni, 2010⁷
- North American Spine Society (NASS) » émises par « Coverage Committee », États-Unis, 2015⁸
- Centre fédéral d'Expertise de Soins de Santé (KCE), Belgique, 2015⁹
- Health Quality Ontario, Canada, 2019^{10,11}
- Medical Services Advisory Committee (MSAC), Australie, 2011¹²
- Blue Cross Blue Shield Association (BCBSA) of Kansas, États-Unis, 2021¹³

L'ensemble de ces recommandations ont été analysées dans les précédents avis de la CNEDiMTS relatifs à MOBI-C PLUG & FIT¹ et PRODISC-C VIVO¹⁴. Leurs conclusions sont rappelées ici :

Recommandations des sociétés savantes :

« American Association of Neurological Surgeons », États-Unis, 2009

Techniques for anterior cervical decompression for radiculopathy

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 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 », États-Unis, 2011

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

Les recommandations de NASS sont fondées sur une revue systématique de la littérature. Selon 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 sont nécessaires 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 études IDE (Investigational Device Exemption) réalisées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché par le FDA depuis 2000 des prothèses discales cervicales. BAGUERA C ne fait pas partie des prothèses discales cervicales évaluées dans ces études.

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 12/05/2023]

⁸ NASS. Cervical artificial disc replacement. 2015 <https://www.spine.org/coverage> [Consulté le 12/05/2023]

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 12/05/2023]

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 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 12/05/2023]

¹³ BCBSA of Kansas. Artificial Intervertebral Disc: Cervical Spine. 2021 <https://www.bcbsks.com/medical-policies/artificial-intervertebral-disc-cervical-spine> [Consulté le 12/05/2023]

¹⁴ Avis de la Commission du 05/07/2022 relatif à PRODISC-C VIVO, prothèse discale cervicale. HAS ; 2022. [PRODISC-C VIVO \(has-sante.fr\)](https://has-sante.fr)

« *International Society for the Advancement of Spine Surgery (ISASS)* », 2021

2021 Position Statement From the International Society for the Advancement of Spine Surgery on Cervical and Lumbar Disc Replacement

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 rachis¹⁵.

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*) et des méta-analyses. Les données sont actualisées par rapport à « ISASS Policy Statement - Cervical Artificial Disc »¹⁶ de 2014 décrit dans l'avis relatif à MOBI-C PLUG & FIT. Dans ces nouvelles recommandations, l'ISASS conclut également que l'arthroplastie est une alternative viable à l'arthrodèse chez des patients sélectionnés.

« *Polish Society of Spinal Surgery* », Pologne 2015

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

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 (aucune preuve). Elle conclut que les preuves cliniques disponibles démontrant la supériorité de l'arthroplastie cervicale par rapport à l'arthrodèse ne sont pas satisfaisants. Aucune recommandation ne peut donc être formulée et le choix du traitement chirurgical dépend 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 spine

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.

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, le 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, le 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.

¹⁵ Recommandations publiées dans « International Journal of Spine Surgery », revue officielle de l'ISASS. <https://www.ijssurgery.com/page/About/Aboutjournal> [Consulté le 12/05/2023]

¹⁶ Coric D. ISASS Policy Statement - Cervical Artificial Disc. Int J Spine Surg. 2014 ; 8 : 6

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

Artificial intervertebral disc replacement in patients with cervical degenerative disc disease

Suite à une demande d'évaluation émanant de la « 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. BAGUERA C 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 à la baisse concernant les réinterventions chirurgicales. Néanmoins, 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 avec pathologies dégénératives discales, non-répondeurs au traitement conservateur et sans antécédent de chirurgie cervicale.

« North American Spine Society (NASS) » émises par « Coverage Committee », Etats-Unis, 2015

Cervical artificial disc replacement

Les recommandations de la NASS s'appuient sur une revue de la littérature, réalisée par un groupe d'experts. Selon la NASS, l'arthroplastie cervicale peut être indiquée en cas de :

- 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.

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

Remplacement total de disque cervical ou lombaire

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 ré-intervention 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. 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

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

Le « Health Quality Ontario » est l'organisme en Ontario mandaté pour conseiller le gouvernement sur la prise en charge des technologies de santé.

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.

« Blue Cross Blue Shield Association (BCBSA) of Kansas », Etats-Unis, 2021

Artificial Intervertebral Disc : Cervical Spine

La BCBSA est une association indépendante chargée d'évaluer l'efficacité d'un traitement en vue de son remboursement par des assureurs privés aux Etats-Unis. L'évaluation repose sur l'analyse de la littérature effectuée jusqu'au 11/03/2021.

Selon la BCBSA, les données disponibles montrent que l'arthroplastie cervicale est au moins aussi efficace que le traitement standard de référence, à savoir l'arthrodèse cervicale. Elle conclut que le niveau de preuve est suffisant pour déterminer que l'arthroplastie cervicale améliore l'état de santé des patients.

Au total, 10 recommandations sont disponibles : 4 recommandations professionnelles et 6 émanant d'agences étrangères d'évaluation des technologies de la santé. Selon les recommandations professionnelles, l'arthroplastie cervicale est une alternative à l'arthrodèse chez des patients sélectionnés. À l'exception du centre fédéral d'expertise de soins de santé (Belgique), les autres agences étrangères 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.

4.1.1.2 Données spécifiques

Trois études publiées^{17,18,19} et un rapport d'étude ont été soumis par le demandeur. Ces études rapportent les résultats d'une même cohorte de patients à respectivement 2, 5 et 10 de suivi. Ainsi, seuls les résultats non publiés (protocole et rapport d'étude fourni) du suivi à long terme (5 et 10 ans) des patients implantés avec une prothèse BAGUERA C sont présentés.

¹⁷ Fransen P, Hansen-Algenstaedt N, Chatziosotiriou A, Noriega DCG, Pointillart V. Clinical results of cervical disc replacement with the Baguera C prosthesis after two years follow-up. Acta Orthop. Belg. 2018 ; 84 :3

¹⁸ Fransen P, Hansen-Algenstaedt N, Chatziosotiriou A, Noriega DCG, Verheyden J, et al. Radiographic Outcome and Adjacent Segment Evaluation Two Years after Cervical Disc Replacement with the Baguera®C Prosthesis as Treatment of Degenerative Cervical Disc Disease. J Spine 2016 ; 5: 298

¹⁹ Fransen P, Noriega D, Chatziosotiriou A, Pointillart. One- or Two- Levels Treatment by Arthroplasty of Cervical Degenerative Disease. Preliminary Results after 5 Years Postoperative Controls. J Spine 2018 ; 7. : 405.

Etude PMCF (Post Marketing Clinical Follow-up) : Résultats à 10 ans de suivi non publiés (protocole daté du 07/03/2017 et rapport daté du 24/05/2022 fournis)

Il s'agit d'une étude européenne multicentrique (4 centres) observationnelle non comparative avec recueil prospectif. L'objectif de cette étude est d'évaluer la sécurité à long terme et l'efficacité des prothèses discales BAGUERA C implantées chez les patients souffrant d'une discopathie cervicale symptomatique²⁰ sur un ou deux niveaux entre C3 et C7 ne répondant plus au traitement médical conservateur bien mené. La durée de suivi est de 10 ans. Une extension du suivi à 15 ans (non prévue au protocole) est en cours.

Le critère de jugement principal est la sécurité à long terme de l'implantation de la prothèse cervicale BAGUERA C évaluée par le taux des complications suivantes :

- Reprise chirurgicale au niveau traité
- Explantation de la prothèse
- Fracture des composants du système, perte de fixation
- Migration
- Fracture d'une vertèbre
- Incidents neurologiques ou vasculaires.

Les critères de jugements secondaires sont multiples et non hiérarchisés, et sont les suivants :

- Les capacités fonctionnelles des patients évaluées par le score Neck Disability Index (NDI)²¹
- La qualité de vie et satisfaction des patients évaluées par le score SF-12²².
- La mobilité cervicale au niveau traité évaluée par le score ROM (Range of motion) sur des clichés radiologiques en flexion et extension.

Aucune hypothèse statistique n'est faite à priori.

Méthode d'analyse : L'analyse statistique est essentiellement descriptive et vise à présenter les résultats des visites à 5 et 10 ans post-implantation pour les différents critères de l'étude. 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 un laboratoire indépendant.

Entre juin 2009 et juin 2011, 118 patients ont été traités par une prothèse BAGUERA C dans 5 centres européens. Un des 5 centres a été exclu du suivi postérieur à deux ans, réduisant le nombre de patients disponibles à 101. Seuls 91 patients répondaient aux critères d'inclusion et d'exclusion définis et étaient disponibles pour un suivi à 5 et 10 ans. Parmi ces 91 patients :

- 90 patients ont effectué la visite de contrôle à 5 ans (un patient a manqué la visite à 5 ans)
- 81 patients ont effectué la visite de contrôle à 10 ans (8 patients perdus de vue et 2 décédés)

Caractéristiques des patients : Les patients sont âgés en moyenne de 44,2 ans ($\pm$ 8,5 ans). Parmi les 91 patients inclus, 50 ont effectué une arthroplastie sur un niveau, 22 une arthroplastie sur deux niveaux adjacents et 19 une arthroplastie hybride (arthroplastie + fusion). Un total de 113 prothèses ont été implantées.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal de sécurité à 10 ans sont les suivants :

Aucun des 29 événements survenus au cours des 10 années de suivi n'a été rapporté comme en lien avec le dispositif BAGUERA C ou la procédure. Toutefois, ont été rapportées :

²⁰ Définie par les signes cliniques suivants : douleur cervicale ou cervico-brachiale, déficit fonctionnel ou neurologique en lien avec une hernie discale, spondylarthrose définie par la présence d'ostéophytes, réduction de la hauteur du disque, confirmée par IRM

- Une réintervention chirurgicale au niveau traité : Un patient a présenté des douleurs cervicales à la suite d'une chute, provoquant un possible descellement de Baguera C. Le dispositif a été retiré lors d'une reprise chirurgicale. Cet évènement n'a pas été rapporté comme étant lié au dispositif ou à l'intervention chirurgicale.
- Trois interventions chirurgicales au niveau adjacent.
- Deux complications neurologiques en lien avec le niveau adjacent.

Par ailleurs, 18 patients présentaient des signes radiologiques de dégradation de l'espace intervertébral adjacent.

Les résultats relatifs aux critères de jugements secondaires sont décrits dans les tableaux suivants :

- Score NDI relatif aux capacités fonctionnelles des patients

Score allant de 0% (pas de limitation d'activité) à 100% (limitation complète de l'activité).²¹

Tableau 1 - Résultats relatifs au score NDI

Score NDI (Moyenne ± ET)	Pré-opératoire		A 5 ans		A 10 ans	
Toutes interventions :	n=90	44,13%± 15,88%	n=89	19,37% ±16,85%	n=79	17,67% ± 16,42%

- Score SF-12²² relatif à la qualité de vie des patients et à la satisfaction

Score allant de 0% (limitation maximale) à 100% (pas de limitation)

Tableau 2 – Résultats relatifs au score SF-12

	A 5 ans (n=90)	A 10 ans (n=78)
Score composite physique moyen (%)	44,58%	45,19%
Score composite mentale moyen (%)	42,68%	42,34%

La valeur pré-opératoire du score SF-12 n'est pas fournie dans le rapport d'étude.

- Score d'amplitude de mouvement ROM (Range of motion) ²³

Tableau 3- Résultats relatifs au score ROM

	Pré-opératoire (n=70)	A 5 ans (n=94)	A 10 ans (n=82)
--	-----------------------	----------------	-----------------

²¹ Score Neck Disability Index (NDI) relatif aux capacités fonctionnelles des patients souffrant de cervicalgie :

0 - <10% : pas d'incapacité
 10 - <30% incapacité légère,
 30 - <50% incapacité modérée
 50 - <70%incapacité grave,
 70- <100% incapacité complète

²² Le Score SF-12 est issu d'un auto-questionnaire de 12 questions mesurant la qualité de vie des patients. Il couvre plusieurs dimensions de la santé (activité physique, limitations dues à l'état physique, douleur physique, perception de la santé, vitalité, fonctionnement social, limitations dues à la santé mentale, Chaque dimension reçoit un score entre 1 et 100 (0=limitation maximale, 100= pas de limitation) et sont résumés respectivement par le Score moyen physique (0-100) et le Score moyen mental (0-100).

²³ Le score d'amplitude de mouvement ROM (Range of motion) est mesuré sur des clichés radiologique par le nombre de degrés accomplis de la position de départ à la position finale.

Score d'amplitude de mouvement ROM (Moyenne $\pm$ ET) ²⁴	10,39 ($\pm$ 0,50)	7,4 ($\pm$ 4,6)	7,4 ($\pm$ 4,3)
Nombre de patients avec une mobilité préservée (score ROM $\geq$ 2°) (n,%)	-	79 (84,0%)	71 (86,6%)

Les résultats suivants ne figurant pas dans les critères de jugements secondaires prévus au protocole sont décrits à titre exploratoire :

- Hauteur de disque :

Tableau 4- Résultats relatifs aux hauteurs de disque du niveau opéré et du niveau adjacent

(n= nombre de niveaux)	Pré-opératoire		A 5 ans		A 10 ans	
Hauteur de disque au niveau du disque opéré (Moyenne $\pm$ ET)	n=84	4,34 ($\pm$ 0,9)	n=83	7,0 ($\pm$ 0,8)	n=73	7,0 ($\pm$ 0,9)
Hauteur de disque au niveau du disque adjacent (Moyenne $\pm$ ET)	n=72	4,60 ($\pm$ 0,9)	n=67	4,4 ($\pm$ 1,1)	n=62	4,2 ($\pm$ 1,3)

- Ossifications hétérotopiques :

Tableau 5- Résultats relatifs à la présence d'ossifications hétérotopiques

Ossifications hétérotopiques N (%)		Grade 0 (Pas de signe d'ossification)	Grade 1 (Présence dans le corps vertébral mais pas dans l'espace du disque inter-vertébral)	Grade 2 (Présence dans l'espace discal intervertébral avec une possible atteinte sur la mobilité de la prothèse)	Grade 3 (pont osseux mais mouvement possible de la prothèse)	Grade 4 (fusion complète avec prothèse immobile)
2 ans	N=93	48 (51,6%)	19 (20,4%)	10 (10,8%)	11 (11,8%)	5 (5,4%)
5 ans	N=94	1 (1,1%)	0 (0,0%)	61 (64,9%)	18 (19,1%)	14 (14,9%)
10 ans	N=82	0 (0,0%)	1 (1,2%)	44 (53,7%)	26 (31,7%)	11 (13,4%)

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- Son caractère simple bras et descriptif
- Les critères de jugement sont multiples et non hiérarchisés
- Aucune hypothèse statistique n'est faite à priori
- Dans les indications revendiquées, le demandeur positionne la prothèse BAGUERA C 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).

²⁴ Pour la valeur pré-opératoire, l'écart-type n'était pas fourni dans le rapport d'étude mais uniquement l'erreur type de la moyenne (SEM).

Etudes en cours

Deux études spécifiques de la prothèse discale BAGUERA C sont en cours. Ces deux études contrôlées randomisées multicentriques ont pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité des prothèses BAGUERA C (groupe témoin) et MOBI-C (groupe contrôle) après la réalisation d'une arthroplastie sur un niveau pour la première étude et sur deux niveaux adjacents pour la seconde. Deux cent soixante-dix patients et trois cents patients doivent respectivement être inclus. Le critère de jugement principal est l'amélioration d'au moins 15% du score NDI par rapport à la valeur pré-opératoire. La durée de suivi est de 7 ans.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude PMCF, relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement parmi l'ensemble des dispositifs BAGUERA C commercialisés dans le monde entre 2018 et 2022.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, les recommandations sont convergentes et positionnent l'arthroplastie cervicale comme un traitement alternatif à l'arthrodèse cervicale.

Une étude observationnelle non comparative spécifique à la prothèse BAGUERA C a été retenue. Les résultats de cette étude relatifs à la sécurité ne rapportent aucune complication en lien avec le dispositif ou la procédure jusqu'à 10 ans de suivi. Par ailleurs, les résultats relatifs à l'efficacité à long terme de la prothèse BAGUERA C ont montré une amélioration du score de capacité fonctionnelle NDI post-opératoire 10 ans après l'intervention chirurgicale (17,58% versus 44,13% en pré-opératoire). Cependant, une diminution du score de mobilité ROM par rapport à la valeur pré-opératoire est observée au niveau opéré à 10 ans de suivi (10,3° versus 7,4°). Les limites méthodologiques de cette étude rendent toutefois l'interprétation des résultats difficile notamment son caractère non comparatif et descriptif, la multiplicité et la non-hiérarchisation des critères de jugement secondaires relatifs à l'efficacité et l'absence d'hypothèse statistique faite a priori.

Aucune étude comparative par rapport à l'arthrodèse cervicale ou à une autre prothèse discale cervicale n'est fournie par le demandeur.

Les données de matéiovigilance transmises par le demandeur, relatives à BAGUERA C ne rapporte aucun événement parmi l'ensemble des unités vendues dans le monde entre 2018 et 2022.

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

Dans les cas plus rebelles, une infiltration de corticoïdes dans le trou de conjugaison est possible. Celle-ci doit être pratiquée sous contrôle radiologique (scanner) par une équipe médicale expérimentée.

Une intervention chirurgicale pour la 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)²⁵.

Le traitement chirurgical peut être :

- Une discectomie simple,
- Une discectomie associée à l'arthrodèse,
- Une discectomie associée à l'arthroplastie : BAGUERA C se positionne comme une option supplémentaire dans l'arsenal des prothèses discales cervicales utilisées dans le cadre de l'arthroplastie.

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission regrette l'absence d'étude comparative par rapport à l'arthrodèse cervicale ou à une autre prothèse discale cervicale. Par ailleurs, les données disponibles ne permettent pas d'apprécier l'efficacité de la prothèse BAGUERA C sur le long terme, compte tenu de l'absence d'hypothèse statistique faite a priori.

Au vu de la faible qualité méthodologique des données disponibles, la Commission n'a pas trouvé d'intérêt thérapeutique à la prothèse cervicale discale BAGUERA C dans les indications revendiquées.

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.

²⁵ Société Française de Chirurgie Rachidienne (SFCR). <https://www.sfcr.fr/uploads/media/default/0001/04/fiche-hd-cervicale-orthorisq-20201123105240.pdf> [Consulté le 08/04/2023]

La compression d'une racine nerveuse va entraîner une NCB (équivalent d'une « sciatique » du bras) avec une douleur irradiant sur, plus ou moins, l'ensemble du membre supérieur jusqu'aux doigts. Cette douleur peut s'accompagner de troubles de la sensibilité de type fourmillements ou picotements (parasthésies), des sensations de perturbations de la sensibilité (impression de gros doigt) (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 inférieurs²⁵.

La dégénérescence du disque cervical peut être à l'origine d'une atteinte importante de la qualité de vie, 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 la plus élevée entre 30 et 59 ans. Elle augmente jusque 44 ans puis diminue ensuite progressivement²⁶.

4.2.3 Impact

BAGUERA C répond à un besoin déjà couvert par la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT inscrite sur la LPPR.

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, les prothèses discales cervicales ont un intérêt de santé publique. Néanmoins l'intérêt spécifique de BAGUERA C pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques comparatives et de bonne qualité méthodologique.

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 insuffisant pour l'inscription de BAGUERA C sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

²⁶ 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 08/04/2023]