

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MOBIDISC****Prothèse totale de disque lombaire**

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025

Faisant suite à l'examen du 1er juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025

Demandeur / Fabricant : LDR Medical (France)Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiqués dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues :	Lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez le sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombosacrée symptomatique. L'arthroplastie discale lombaire ne doit être réalisée que sur un seul disque du rachis lombo-sacré.
Service rendu (SR)	Suffisant dans l'indication d'arthroplastie sur un disque du rachis lombo-sacré. Insuffisant dans l'indication d'arthroplastie avec prothèse totale de disque lombaire sur 2 disques du rachis lombo-sacré.
Comparateurs retenus	Arthrodèse lombaire
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Nouvelles données non spécifiques : – La méta-analyse de Bai et al., 2019, ayant pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité du remplacement total de disque lombaire par rapport à l'arthrodèse sur 14 études contrôlées randomisées incluant au total 1 890 patients suivis entre 6 mois et 5 ans ;

- La méta-analyse de Li et al., 2020, ayant pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité du remplacement total de disque lombaire par rapport à la chirurgie de fusion pour la discopathie dégénérative lombaire sur 7 études contrôlées randomisées incluant au total 1 706 patients suivis entre 2 et 5 ans.

Nouvelles données spécifiques :

Les résultats finaux de l'étude post-inscription mise en place pour répondre aux demandes de la commission, observationnelle non comparative multicentrique à recueil prospectif des données, évaluant le taux de réintervention à l'étage opérée et aux niveaux adjacents chez 448 patients opérés avec différentes prothèses totales de disque lombaire, dont 207 avec MOBIDISC, suivis jusqu'à 5 ans.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies à la LPP, à savoir :

L'évaluation préopératoire doit être menée par une équipe multidisciplinaire, articulée autour de :

- Deux chirurgiens du rachis ;
- Un médecin rompu à l'évaluation psycho-socio-professionnelle et aux lombalgies chroniques (rhumatologue, médecin de médecine physique et de réadaptation, algologue) ;
- Un radiologue ou autre médecin ayant des compétences en rachis ;
- Au cas par cas, un psychiatre ;
- Au cas par cas, un chirurgien vasculaire.

La décision de pose d'une prothèse discale lombaire doit prendre en compte les trois dimensions suivantes : clinique, imagerie, et psycho-socio-professionnelle.

L'indication est posée après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face et profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM et éventuellement d'une discographie s'il y a un doute persistant après IRM.

Composition de l'équipe chirurgicale :

L'équipe chirurgicale est dirigée par un chirurgien du rachis formé à la technique. Elle comporte le personnel habituel de la salle d'opération dont un(e) aide opératoire et un(e) instrumentiste ayant reçu une formation spécifique sur l'instrumentation de pose des implants. Un chirurgien ayant des compétences en chirurgie vasculaire doit être disponible au sein de l'établissement.

Formation de l'équipe chirurgicale :

- Le chirurgien doit avoir la pratique régulière de la voie d'abord antérieure du rachis lombaire et lombo-sacré.
- Le chirurgien doit avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre. Cette formation doit inclure la participation

	à 5 interventions comme opérateur ou comme premier aide opératoire dans un centre formateur. – Les aides opératoires doivent avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre. Volume de l'activité chirurgicale : – Le chirurgien doit avoir une activité en chirurgie rachidienne lombaire d'au moins 50 interventions instrumentées par an. – Le nombre d'implantations de prothèses discales lombaires attendu par an doit être d'au moins 15 par équipe chirurgicale. – Une nouvelle équipe chirurgicale doit atteindre cet objectif dans les 2 ans suivant le début de son activité. Evaluation de l'activité chirurgicale : Afin que l'évaluation de l'activité de l'équipe chirurgicale soit possible, celle-ci doit disposer d'un fichier patient permettant la conservation des données relatives à l'indication et au matériel implanté. IRM compatibilité IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable MOBIDISC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes : – Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5T) ou 3,0 Tesla (3,0T) ; – Champ de gradient spatial maximal de 3 000 Gauss/cm (30 T/m) ou moins ; – Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal du corps entier de 2W/kg pour les systèmes 1.5T et 3.0T. Dans les conditions de balayage définies, MOBIDISC devrait produire une augmentation de température maximale de 2,5°C après 15 minutes de balayage continu. Prévoir une période d'attente de 15 minutes avant de procéder à d'autres balayages.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible des patients adultes nécessitant le remplacement d'un disque du rachis lombo-sacré par prothèse totale de disque lombaire telle que MOBIDISC est estimée entre 1 450 et 9 750 patients par an. A titre informatif, le nombre d'acte de remplacement d'un disque intervertébral par prothèse totale était de 1 863 en 2024, en constante augmentation depuis 2019.

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	4
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte associé	7
4. Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de sante publique	24
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	25
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	26
5.1 Spécifications techniques minimales	26
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	26
6. Service rendu (ASR)	27
6.1 Comparateurs retenus	27
6.2 Niveau d'ASR	27
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	28
8. Durée d'inscription proposée	28
9. Population cible	28

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 – juillet 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur une demande de création d'un acte d'implantation de deux disques intervertébraux lombaires par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie.

1.2 Modèles et références

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

1.3 Conditionnement

Le conditionnement des plateaux supérieurs, inférieurs, ainsi que des inserts mobiles est unitaire et stérile.

Les ancrs de fixation sont conditionnées par paires et stériles.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription concerne les indications déjà octroyées lors de la dernière évaluation de MOBIDISC :

« Lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez le sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombosacrée symptomatique. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est celui octroyé lors de la dernière évaluation de MOBIDISC : l'arthrodèse lombaire.

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique la même ASR que celle octroyée lors de la dernière évaluation de MOBIDISC : absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V).

2. Historique du remboursement

MOBIDISC a été évalué pour la première fois par la Commission en 2008 et 2012 (extension de gamme). Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 02/12/2011 et du 18/12/2012² : Rachis, prothèse disque lombaire, LDR Médical, MOBIDISC, (code LPP 3184779).

La dernière évaluation de MOBIDISC par la Commission date du 05/05/2020³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 15/07/2020 :

- Rachis, prothèse disque lombaire, ZIMMER, MOBIDISC, plateau supérieur, (code LPP 3142611) ;
- Rachis, prothèse disque lombaire, ZIMMER, MOBIDISC, plateau inférieur, (code LPP 3111415) ;
- Rachis, prothèse disque lombaire, ZIMMER, MOBIDISC, insert mobile, (code LPP 3186749) ;
- Rachis, prothèse disque lombaire, ZIMMER, MOBIDISC, système de fixation, set, (code LPP 3155000).

¹ Arrêté du 2 décembre 2011 relatif à l'inscription des prothèses totales de disque lombaire MOBIDISC de la société LDR Médical, MAVERICK de la société MedtronicFrance et PRODISC L de la société SYNTHES SA au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance, publié au Journal Officiel de la République Française le 07/12/2011.

² Arrêté du 18 décembre 2012 relatif à l'ajout de nouvelles références à la prothèse totale du disque lombaire MOBIDISC de la société LDR MEDICAL inscrite au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance, publié au Journal Officiel de la République Française le 26/12/2012.

³ Avis de la Commission du 05/05/2020 relatif à MOBIDISC, prothèse totale de disque lombaire. HAS ; 2020. Haute Autorité de Santé - MOBIDISC

⁴ Arrêté du 15 juillet 2020 portant renouvellement d'inscription, modification des conditions d'inscription et changement de distributeur de la prothèse totale du disque lombaire MOBIDISC de la société LDR Médical vers la société ZIMMER BIOMET France inscrite au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance, publié au Journal Officiel de la République Française le 28/07/2020.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Plateaux et inserts : Classe III, notification par GMED (n°0459), France.

Systèmes de fixation : Classe IIb. Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CEE (notification par GMED (n°0459), France) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, le demandeur a fourni un contrat signé avec l'organisme notifié : GMED (n°0459), France, pour l'évaluation de la conformité du DM et ce avant la date d'échéance du certificat (date de signature : 08/02/2024).

En application du règlement européen 2017/745, les dispositifs MOBIDISC contenant du cobalt (concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m)) répondent aux nouvelles exigences en matière de sécurité et de performance établies en son annexe I, chapitre II, point 10.4. Les ancres MOBIDISC ne contiennent pas de Cobalt.

3.2 Description

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

Les plateaux, supérieur et inférieur sont en alliage Chrome-Cobalt Molybdène avec revêtement de titane et hydroxyapatite, l'insert est en polyéthylène (UHMWPE). Le système de fixation des plateaux est soit de type ailette en alliage de Chrome-Cobalt Molybdène, soit des ancres en alliage de titane chirurgical (TiAl6V4 ELI).

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

3.3 Fonctions assurées

Remplacement du disque intervertébral lombaire pathologique situé en L2/L3, L3/L4, L4/L5 ou L5/S1. L'arthroplastie a pour but de réduire la lombalgie d'origine discale, tout en préservant la mobilité de la colonne vertébrale.

- La réduction de la douleur est obtenue par l'ablation du disque à l'origine des douleurs ainsi que par la restauration de la hauteur discale ;
- La mobilité est apportée par la prothèse qui vient suppléer l'articulation discale ;
- Le disque intervertébral physiologique a au moins deux fonctions : assurer la mobilité entre deux vertèbres et jouer le rôle d'amortisseur en prenant en charge les contraintes en compression axiale qui s'exercent le long de la colonne. Le disque lombaire joue également un rôle dans le contrôle des mouvements de rotation segmentaires associés à la flexion-extension dans le plan frontal et à l'inclinaison latérale dans le plan frontal. La prothèse discale assure la fonction de mobilité du disque intervertébral.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10), l'acte associé à la pose d'une prothèse discale lombaire est référencé sous le chapitre 12.2.2.4 « Autres actes thérapeutiques sur les disques intervertébraux ».

LFKA001

Remplacement d'un disque intervertébral lombal par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie

Le demandeur revendique la création d'un acte pour l'implantation de deux disques lombaires. Le libellé de l'acte proposé par le demandeur est : « Remplacement de deux disques intervertébraux lombaires par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie. »

Une évaluation conjointe de l'acte et du dispositif médical a été réalisée.

L'acte revendiqué est décrit ci-dessous.

Libellé de l'acte proposé	Remplacement de deux disques intervertébraux lombaires par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie
Description de l'acte	L'implantation des disques prothétiques est réalisée par voie antérieure après incision sous-ombilicale. Le disque pathologique est partiellement ou entièrement excisé (selon la prothèse utilisée). Les plateaux vertébraux et les ligaments spinaux sont préservés, car ils contribuent au maintien de la stabilité de l'implant. Le disque est implanté entre les corps vertébraux sus et sous-jacents, sous contrôle fluoroscopique. Un ancillaire spécifique est mis à disposition du chirurgien pour guider et sécuriser l'insertion de l'implant. Il existe deux types différents de voies d'abord antérieur pour implanter une prothèse de disque : – L'abord rétropéritonéal droit ou gauche en L5-S1, gauche pour L4-L5 et les espaces sus-jacents ; – L'abord transpéritonéal lorsque l'accès rétropéritonéal n'est pas possible (antécédents chirurgicaux par exemple). Le patient est en décubitus dorsal, les 2 membres inférieurs étant placés en abduction, ce qui permet au chirurgien, placé entre ces derniers, de se positionner exactement dans l'axe sagittal du rachis, et d'apprécier au mieux l'orientation du disque et le positionnement de l'implant. L'amplificateur de brillance est installé afin de contrôler le niveau opéré et le positionnement de l'instrumentation et de l'implant. L'acte n'est pas réalisable en situation d'urgence. Il concerne les patients de moins de 60 ans avec un squelette mature. Opérateurs : 2 chirurgiens (chirurgien orthopédiste ou neurochirurgien et chirurgien vasculaire), anesthésistes et infirmiers (au moins un infirmier instrumentiste et un infirmier circulant). Type d'anesthésie : générale Procédure standardisée de l'intervention : – Dissection sous-cutanée et ouverture de l'aponévrose du muscle grand droit. Cela prend environ 10 minutes et doit être réalisé par un chirurgien du rachis exclusivement ; – Ouverture du rétropéritoine, exposition du psoas puis du billot rachidien. Cela prend environ 10 minutes et doit être réalisé par un chirurgien du rachis exclusivement ; – Exposition du disque L4-L5 par mobilisation des veines cave et iliaques gauches avec ou sans section et suture de la branche iliolombaire. Cela prend 10 à 30 minutes et doit être réalisé par un chirurgien du rachis avec l'aide d'un chirurgien vasculaire ou par un chirurgien vasculaire uniquement ; – Discectomie L4-L5, libération postérieure, préparation des plateaux. Cela prend 10 minutes et doit être réalisé par un chirurgien du rachis exclusivement ; – Mise en place de la prothèse sous contrôle d'amplificateur de brillance. Cela prend 10 minutes et doit être réalisé par un chirurgien du rachis exclusivement. – Exposition du disque L5-S1 par mobilisation des veines iliaques gauches plus ou moins droite avec ou sans suture de la veine sacrée moyenne. Cela prend 10 à 20 minutes et doit être réalisé par un chirurgien du rachis avec l'aide d'un chirurgien vasculaire ou par un chirurgien vasculaire uniquement ; – Discectomie L5-S1, libération postérieure, préparation des plateaux. Cela prend 15 minutes et doit être réalisé par un chirurgien du rachis exclusivement ;

	– Mise en place de la prothèse sous contrôle d'amplificateur de brillance. Cela dure 10 minutes et doit être réalisé par un chirurgien du rachis exclusivement ; – Vérification de l'hémostase, retrait des écarteurs, fermeture de l'aponévrose du grand droit, fermeture sous-cutanée et cutanée. Cela dure 15 minutes et doit être réalisé par un chirurgien du rachis exclusivement.
Description du plateau technique	Identique à celui de la réalisation du remplacement d'un disque intervertébral lombal par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie (présence d'un amplificateur de brillance nécessaire). L'acte décrit n'est pas spécifique à l'implant MOBIDISC. Il pourra être utilisé pour l'implantation de deux autres prothèses totales de disques lombaires : LP-ESP et PRODISC-L.
Post opératoire immédiat	Identique à celui des patients traités pour le remplacement d'un disque intervertébral lombal par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie. Après l'opération, le patient est installé en salle de réveil et pourra rentrer chez lui sous 1 à 3 jours au minimum (acte non réalisable en ambulatoire).
Modalité de suivi des patients	Une consultation post-opératoire doit être réalisée entre le 30ème et le 45ème jour suivant l'intervention. En général, le suivi post-opératoire comporte 2 à 3 consultations durant la première année suivant l'intervention.
Rééducation/ré-adaptation spécifique à l'acte	Des séances de kinésithérapie sont nécessaires à la suite du remplacement de deux disques intervertébraux par prothèse totale. Cela peut être fait dans un centre de rééducation.
Durée de l'intervention	Durée moyenne opératoire totale : entre 1h30 et 3h selon les conditions liées au patient.
Contre-indications	Les contre-indications figurant au marquage CE sont les suivantes : – Sténose rachidienne structurelle ; – Spondylolyse – spondylolisthésis ; – Hernie non contenue du nucleus pulposus ; – Tailles inadéquates des plateaux vertébraux ; – Lumbago de nature psychiatrique ; – Amyotrophie sévère des muscles érecteurs du rachis caractérisée à l'IRM ; – Tout trouble neuromusculaire ou mental qui créerait un risque inacceptable de défaillance de la fixation ou de complications lors des soins postopératoires ; – Structure osseuse compromise par la maladie, une infection ou une implantation préalable ne permettant pas de fournir un support adéquat et/ou une fixation fiable à la prothèse ; – Obésité, étant donné qu'elle peut faire peser une charge sur le système rachidien pouvant entraîner l'échec de la fixation du dispositif ou la défaillance du dispositif lui-même ; – Infection aiguë ou chronique, systémique, rachidienne ou localisée, fièvre ; – Anomalies osseuses empêchant la fixation sûre des plateaux ; – Absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose ; – Grossesse ; – Inflammation locale excessive ; – Autre affection médicale (par exemple, risques liés aux anesthésiques) ou chirurgicale susceptible d'entraver les avantages potentiels de la chirurgie prothétique rachidienne, telle que la présence d'une tumeur, d'anomalies congénitales, l'augmentation du taux de sédimentation non expliquée par d'autres maladies ; – Problèmes cardiaques ; – Abus de médicaments, de drogues, de tabac ou d'alcool ; – Sensibilité au matériau, établie ou suspectée ; – Pathologies systémiques et troubles métaboliques ; – Ostéochondrose ; – Arthrose postérieure, arthrose dégénérative développée des facettes ; – Déformation rachidienne ; – Manque de coopération du patient. Le demandeur ajoute les contre-indications suivantes : spondylodiscite, fracture vertébrale. Cet acte n'est pas indiqué pour les patients non éligibles à un traitement chirurgical.
Niveau de formation nécessaire	Chirurgien du rachis avec une pratique régulière des abords lombaires par voie antérieure. Formation spécifique à l'utilisation des prothèses dans un centre expert.
Actes similaires	Code des actes concernés : Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10), les actes associés à la chirurgie de réparation de la coiffe des rotateurs sont référencés sous le chapitre 12.2.2.4 « Autres actes thérapeutiques sur les disques intervertébraux » :

	– LFKA001 : Remplacement d'un disque intervertébral lombal par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie. Concernant le niveau cervical du rachis, il existe 2 actes à la CCAM ; un acte pour la pose d'une prothèse à un niveau et un acte pour le remplacement d'un disque par une prothèse totale à 2 niveaux : – LDKA426 : Remplacement d'un disque intervertébral cervical par prothèse totale, par cervicotomie. LDKA767 Remplacement de deux disques intervertébraux cervicaux par prothèses totales, par cervicotomie.
Actes associés	Aucun acte associé n'est identifié

4. Service rendu (SR)

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué MOBIDISC à plusieurs reprises :

Nom, date des avis	SA, indication	ASA/ASR, comparateurs	Données spécifiques
MOBIDISC, 24/06/2008⁵, complété le 12/06/2012⁶	SA suffisant Lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique. L'arthroplastie discale lombaire ne doit être réalisée que sur un seul disque du rachis lombo-sacré. Conditions de renouvellement : présentation des résultats au dernier recul de l'ensemble des patients inclus dans l'étude de cohorte présentée dans le dossier évalué par la CEPP le 17 octobre 2007. Le suivi des patients de la cohorte devra intégrer des données sur l'état fonctionnel des patients, la douleur, les complications (en particulier les complications liées à la voie d'abord et celles mécaniques liées au dispositif) ainsi que le taux de réinterventions, quelle que soit la cause, des patients implantés. Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes). - la mise en place d'un suivi clinique à long terme (supérieur ou égal à 10 ans) de tous les patients implantés et la présentation des résultats au dernier recul. Le critère	ASA de niveau V par rapport à l'arthrodèse	– Étude observationnelle non comparative incluant 228 patients dont 50 analysés à 2 ans et évaluant l'évolution de scores cliniques et les complications ; – Rapport d'évaluation 2007 de la HAS sur le remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse ; – Conclusions du groupe de professionnels mandaté par la CEPP pour définir les conditions d'utilisation des prothèses discales lombaires.

⁵ Avis de la Commission du 24/06/2008 relatif à MOBIDISC, prothèse totale du disque lombaire. HAS ; 2008 [Haute Autorité de Santé - MOBIDISC](#)

⁶ Avis de la Commission du 12/06/2012 relatif à MOBIDISC, prothèse totale du disque lombaire. HAS ; 2012 [Haute Autorité de Santé - MOBIDISC - 12 juin 2012 \(4241\) avis](#)

Nom, date des avis	SA, indication	ASA/ASR, comparateurs	Données spécifiques
	d'évaluation principal sera la reprise chirurgicale quelle que soit la cause au niveau opéré et aux étages adjacents. Le cas des patients non analysés devra être argumenté (nombre de perdus de vue et de décès, causes).		
MOBIDISC, 02/12/2014⁷	SR suffisant Lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombo-sacrée symptomatique. L'arthroplastie discale lombaire ne doit être réalisée que sur un seul disque du rachis lombo-sacré. Conditions de renouvellement : transmission des résultats de l'étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.	ASR de niveau V par rapport à l'arthrodèse lombaire	- Données non spécifiques : recommandations de la North American Spine Society de 2014. - Données spécifiques : - Rapport intermédiaire de l'étude « pivot » prospective, non comparative, multicentrique évaluant le score ODI chez 411 patients suivis 5 ans. - Résultats de l'étude précédentes avec les références de l'extension de gamme à 3 ans chez 109 patients.
MOBIDISC, 05/05/2020⁸	SR suffisant Lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombosacrée symptomatique. Conditions de renouvellement : transmission des résultats spécifique à 5 ans de l'étude post-inscription en cours. Les résultats seront analysés lors de la demande de renouvellement d'inscription.	ASR de niveau V par rapport à l'arthrodèse	- Données non spécifiques : - Résultats intermédiaires à 3 ans de l'étude post-inscription sur toutes les prothèses évaluées ; - Une revue systématique d'études avec recueil rétrospectif et prospectif chez 946 patients suivis au moins 3 ans ; - Données spécifiques : - Une étude ouverte observationnelle, multicentrique française, évaluant le score ODI chez 411 patients ayant une arthroplastie discale, avec un suivi jusqu'à 10 ans. L'étude a été étendue aux nouvelles références de la prothèse sur 128 patients suivis jusqu'à 5 ans ; - Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription, évaluant le taux de réinterventions de la prothèse MOBIDISC chez 207 patients suivis 5 ans.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les éléments de preuve non spécifiques s'appuient sur :

- La méta-analyse de Bai et al., 2019⁹, ayant pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité du remplacement total de disque lombaire par rapport à l'arthrodèse ;

⁷ Avis de la Commission du 01/12/2014 relatif à MOBIDISC, prothèse totale du disque lombaire. HAS ; 2014 [Haute Autorité de Santé - MOBIDISC](#)

⁸ Avis de la Commission du 05/05/2020 relatif à MOBIDISC, prothèse totale de disque lombaire. HAS ; 2020 [Haute Autorité de Santé - MOBIDISC](#)

⁹ Bai DY, Liang L, Zhang BB, Zhu T, Zhang HJ, Yuan ZG, et al. Total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative diseases - a meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)*. 2019 Jul;98(29):e16460.

- La méta-analyse de Li et al., 2020¹⁰, ayant pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité du remplacement total de disque lombaire par rapport à la chirurgie de fusion pour la discopathie dégénérative lombaire (LDDD).

Étude de Bai et al., 2019⁹

Il s'agit d'une revue de la littérature avec méta-analyse, ayant inclus des essais cliniques randomisés incluant des patients avec pathologie neurodégénérative lombaire diagnostiquée et symptomatique et traités par arthrodèse ou prothèse totale de disque lombaire (PTDL). La recherche documentaire a été réalisée à partir de plusieurs bases de données (PUBMED, Web of Science, Embase, la bibliothèque Cochrane, la base nationale chinoise CNKI, la base Wangfang et la base VIP), selon la méthodologie PRISMA et la stratégie de recherche recommandée par le groupe Cochrane jusqu'à octobre 2018.

L'objectif était de comparer l'efficacité et la sécurité du remplacement total de disque lombaire par rapport à l'arthrodèse.

Les critères de jugement principaux étaient l'évaluation de la douleur sur l'échelle EVA et l'invalidité avec le score ODI¹¹.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- Durée opératoire ;
- Durée d'hospitalisation ;
- Perte de sang ;
- Complications ;
- Satisfaction des patients ;
- Statut professionnel des patients ;
- Taux de réussite de l'intervention ;
- Taux de ré-opération ;
- Amélioration du score ODI ;
- Taux de survie de l'implant ;
- Consommation d'anti-douleurs.

L'hétérogénéité a été évaluée par le test Q et l'index I^2 (Si $p \leq 0,1$ et $I^2 \geq 50\%$ signifiait la possibilité d'une hétérogénéité statistiquement significative).

Les analyses ont été réalisées à l'aide d'un modèle à effet aléatoire en cas d'hétérogénéité et à l'aide d'un modèle à effet fixe en cas d'absence d'hétérogénéité.

Le risque de biais a été évalué à l'aide de l'échelle R.o.B de l'outil Cochrane.

Les biais de publication ont été évalués par funnel plot et test de régression d'Egger, dont les résultats rapportent un potentiel biais de publication sur le critère de jugement de succès de l'intervention.

Le niveau de preuve des critères de jugement a été évalué par la méthode GRADE et rapporte un niveau de preuve faible pour les critères suivants : consommation d'anti-douleurs, perte de sang, durée opératoire, durée d'hospitalisation. Les autres critères de jugement ont un niveau de preuve modéré.

¹⁰ Li YZ, Sun P, Chen D, Tang L, Chen CH, Wu AM. Artificial Total Disc Replacement Versus Fusion for Lumbar Degenerative Disc Disease: An Update Systematic Review and Meta-Analysis. Turk Neurosurg. 2020;30(1):1-10.

¹¹ Score ODI (Oswestry Disability Index) : auto-questionnaire évaluant l'incapacité fonctionnelle du patient lombalgique, de 0 (incapacité minime) à 100 (alitement ou exagération des symptômes). Un score de 0 à 20 correspond à une incapacité minime, de 21 à 40 à une incapacité modérée, de 41 à 60 à une incapacité sévère, de 61 à 80 à une paralysie et de 81 à 100 à un alitement ou une exagération des symptômes.

La méta-analyse a inclus 14 études contrôlées randomisées, pour un total de 1 890 patients (entre 32 et 577 patients inclus selon les études) suivis entre 6 mois et 5 ans. Dans le groupe PTDL, les prothèses étudiées étaient CHARITE, PRODISC-L, PRODISC-II, MAVERICK et FLEXICORE. Les techniques évaluées dans le groupe arthrodèse étaient la fusion antérieure, la fusion postérieure et la fusion circonférentielle.

Selon l'analyse de la qualité des études incluses, les paramètres sur lesquels les risques de biais étaient les plus importants étaient le biais d'attrition et le caractère en ouvert pour les participants.

Concernant les critères de jugement principaux, les résultats rapportent :

- Sur le critère de douleur (évalué sur l'échelle EVA) : amélioration de la douleur en faveur du groupe PTDL : différence moyenne standardisée (DMS) = -0,206, IC95% [-0,326 ; -0,085], $p = 0,001$ (5 études incluses, $I^2 = 0\%$) ;
- Sur le critère de l'invalidité (évalué par le score ODI) : amélioration de l'ODI en faveur du groupe PTDL : DMS = -0,276, IC95% [-0,400 ; -0,152], $p = 0,0001$ (5 études incluses, $I^2 = 0\%$).

Les principaux résultats des critères de jugement secondaires sont les suivants :

Critères de jugement secondaires	Groupe PTDL vs groupe arthrodèse	
	Différence moyenne standardisée (DMS) ou risque relatif (RR)	IC95%
Paramètres opératoires (5 études incluses, $I^2 = 98,3\%$)		
– Durée opératoire	DMS = -0,294	[-0,416 ; -0,173]
– Durée d'hospitalisation	DMS = -0,447	[-0,565 ; -0,330]
– Perte de sang	DMS = -0,077	[-0,041 ; 0,194]
Questionnaire SF-36 ¹² (5 études incluses, $I^2 = 0\%$) *	DMS = 0,283	[0,157 ; 0,409]
Consommation d'anti-douleurs (4 études incluses, $I^2 = 82,6\%$)	RR = 0,909	[0,633 ; 1,306]
Satisfaction des patients (7 études incluses, $I^2 = 8,4\%$)	RR = 1,183	[1,106 ; 1,264]
Statut professionnel des patients (9 études incluses, $I^2 = 56,5\%$)	RR = 0,968	[0,873 ; 1,074]
Taux de réussite de l'intervention (5 études incluses, $I^2 = 0\%$)	RR = 1,272	[1,109 ; 1,458]
Succès neurologique (4 études incluses, $I^2 = 0\%$) *	RR = 1,035	[0,979 ; 1,093]
Taux de ré-opération (7 études incluses, I^2 non précisé)	RR = 0,534	[0,288 ; 0,992]
Amélioration du score ODI (6 études incluses, $I^2 = 0\%$)	RR = 1,116	[1,025 ; 1,216]
Taux de survie de l'implant (3 études incluses, $I^2 = 0\%$)	RR = 1,055	[0,987 ; 1,128]
Complications (6 études incluses, $I^2 =$ non précisé)	RR = 0,437	[0,282 ; 0,678]

* critère de jugement non prévu dans la partie méthodologique

¹² SF-36 (Short Form Health Survey 36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. 36 items couvrant 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'activité physique, douleurs physiques, santé perçue, vitalité, vie et relation avec les autres, limitations liées à l'état psychique et santé psychique Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

Cette méta-analyse semble rapporter une amélioration de la douleur et de l'invalidité des patients opérés par PTDL par rapport à ceux opérés par arthrodèse pour pathologie lombaire dégénérative symptomatique. D'un point de vue méthodologique, la stratégie de recherche est bien identifiée, les biais des études ont bien été recherchés, aucune restriction de langage n'a été appliquée et la sélection des études a été réalisée en binôme. Cependant, les limites suivantes sont à noter :

- Durée de suivi hétérogène et limitée à 5 ans ;
- Méta-analyse peu informative sur les caractéristiques des patients ;
- Pas d'information sur le nombre de disques traités ;
- Complications non précisées ;
- Pas de recherche de la littérature grise ;
- Deux des critères de jugement secondaires rapportés n'ont pas été décrits dans la méthodologie de la publication ;
- Absence de hiérarchisation des critères de jugement principaux et secondaires ;
- Absence de renseignement de l'hétérogénéité sur certains critères de jugement secondaires (succès neurologique et qualité de vie évaluée par le questionnaire SF-36).

Étude de Li et al., 2020¹⁰

Il s'agit d'une revue de la littérature avec méta-analyse, ayant inclus des essais cliniques randomisés rédigés en langue anglaise incluant au moins 15 patients avec pathologie lombaire dégénérative symptomatique, traités par chirurgie de fusion pour la discopathie dégénérative lombaire (LDDD) ou prothèse totale de disque lombaire (PTDL) et suivis au moins 2 ans. La recherche documentaire a été réalisée à partir de plusieurs bases de données (PUBMED, Embase, la bibliothèque Cochrane), selon la méthodologie PRISMA et la stratégie de recherche recommandée par le groupe Cochrane jusqu'à juin 2017.

L'objectif était de comparer l'efficacité et la sécurité du remplacement total de disque lombaire par rapport à la chirurgie de fusion pour LDDD.

Aucun critère de jugement principal n'a été défini. Les critères de jugement, non hiérarchisés, étaient :

- Score ODI ;
- Douleur (échelle EVA) ;
- Taux de complications ;
- Durée opératoire ;
- Perte de sang ;
- Durée d'hospitalisation ;
- Taux de ré-opération.

L'hétérogénéité a été évaluée par l'index I^2 (Si $p \leq 0,1$ et $I^2 \geq 50\%$ signifiait la possibilité d'une hétérogénéité statistiquement significative).

Les analyses ont été réalisées à l'aide d'un modèle à effet aléatoire en cas d'hétérogénéité et à l'aide d'un modèle à effet fixe en cas d'absence d'hétérogénéité.

Le risque de biais a été évalué à l'aide de l'outil Cochrane pour les revues systématiques et rapporte un risque de biais élevé concernant le caractère en ouvert pour les participants (patients et évaluateurs) et la mesure des résultats. Les autres critères rapportaient un risque de biais faible ou peu clair.

La méta-analyse a inclus 7 études contrôlées randomisées, pour un total de 1 706 patients suivis entre 2 et 5 ans. Dans le groupe PTDL, les prothèses étudiées étaient CHARITE, PRODISC-I, PRODISC, MAVERICK et FLEXICORE. Au total, 1 150 patients ont eu un remplacement de PTDL et 556 patients ont eu la chirurgie de fusion.

Les résultats rapportent :

	Groupe PTDL vs groupe LDDD	
	Différence moyenne standardisée (DMS) ou risque relatif (RR)	IC95%
Durée opératoire (7 études incluses, $I^2 = 98,0\%$)	DMS = -1,16	[-1,98 ; -0,35]
Durée d'hospitalisation (7 études incluses, $I^2 = 96,2\%$)	DMS = -0,95	[-1,55 ; -0,35]
Perte de sang (7 études incluses, $I^2 = 95,9\%$)	DMS = -0,48	[-1,03 ; 0,07]
Douleur, échelle EVA (6 études incluses, $I^2 = 0\%$)	DMS = -0,18	[-0,29 ; -0,08]
Score ODI (6 études incluses, $I^2 = 36,7\%$)	DMS = -0,20	[-0,34 ; -0,05]
Statut professionnel des patients* (4 études incluses, $I^2 = 38,3\%$)	RR = 1,03	[0,95 ; 1,12]
Succès clinique (5 études incluses, $I^2 = 52,4\%$)	RR = 1,10	[1,03 ; 1,17]
Satisfaction** (6 études incluses, $I^2 = 44,2\%$)	RR = 1,18	[1,10 ; 1,27]
Complications*** (5 études incluses, $I^2 = 16,6\%$)	RR = 0,59	[0,47 ; 0,75]
Taux de ré-opération (6 études incluses, $I^2 = 1,1\%$)	RR = 0,76	[0,52 ; 1,11]

* rapport des patients qui occupent un emploi à temps plein ou à temps partiel sur ceux sans emploi. ** Rapport du nombre de patients satisfaits dans le groupe PTDL sur ceux du groupe LDDD. *** les principales complications signalées étaient des déchirures dures ou de l'artère iliaque, des infections, les lésions de gros vaisseaux ou neurologiques ou des décès.

Cette méta-analyse semble rapporter une amélioration de la douleur et de l'invalidité des patients opérés par PTDL par rapport à ceux opérés par fusion et une plus faible proportion de complications et de réinterventions dans le groupe PTDL par rapport au groupe fusion. D'un point de vue méthodologique, la stratégie de recherche est bien identifiée, les biais des études ont bien été recherchés et la sélection des études a été réalisée en binôme. Cependant, les limites suivantes sont à noter :

- Restriction de langage : seuls les articles en langue anglaise ont été sélectionnés ;
- Pas de recherche de la littérature grise ;
- Absence de recherche de biais de publication ;
- Durée de suivi limitée à 5 ans ;
- Méta-analyse peu informative sur les caractéristiques des patients ;
- Pas d'information sur le nombre de disques traités ;
- Critères de jugement non hiérarchisés ;
- Certains critères de jugement rapportés n'ont pas été décrits dans la méthodologie de la publication.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur les résultats finaux de l'étude post-inscription mise en place pour répondre aux demandes de la commission, dont le protocole et le rapport d'étude ont été fournis¹³.

Il s'agit d'une étude observationnelle longitudinale, multicentrique, simple bras à recueil prospectif des données. L'objectif était d'évaluer le taux de réintervention au cours des 5 premières années suivant la pose de prothèse totale de disque lombaire (PTDL), à l'étage opéré et aux niveaux adjacents, quels qu'en soient les motifs.

Elle porte sur les prothèses totales de disques lombaires MAVERICK, PRODISC L PRODISC O et MOBIDISC. Les résultats ont été fournis, pour l'ensemble des prothèses prises en compte dans l'étude et spécifiquement pour MOBIDISC. Aucune comparaison des prothèses discales entre elles n'était prévue.

Les patients consécutifs relevant d'une indication de pose de prothèse discale lombaire et ayant donné leur accord pour participer à l'étude, habitant en France et en capacité de répondre seul au questionnaire étaient inclus.

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

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

Les critères de jugements secondaires étaient :

- Les motifs de réintervention à l'étage opéré ou aux niveaux adjacents ;
- L'évolution de la fonction par le score ODI ;
- L'évolution des douleurs lombaires et radiculaires sur l'échelle EVA ;
- L'évolution de la qualité de vie par le score SF12¹⁴ ;
- L'évolution du statut professionnel (travail actif, arrêt de travail, pour problèmes rachidiens lombaires ou autres, chômage, retraite, inactivité, invalidité) ;
- La satisfaction des patients, sur une échelle de 0 à 10 (10 étant une satisfaction maximale) ;
- Les complications (les complications sont décrites dans la partie 4.1.1.4 Evénements indésirables).

L'analyse du registre était descriptive. Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur la base d'une hypothèse d'un taux de réinterventions de 14% à 5 ans, avec une précision absolue de 3%. Au total, 514 patients étaient requis dans chaque groupe pour détecter cette différence. En estimant un taux de perdus de vue de 15%, le protocole prévoyait une inclusion de 600 patients (200 patients pour chaque prothèse). Le critère de jugement principal était analysé uniquement sur les patients ayant effectivement bénéficié de l'implantation de PTDL (analyse per protocole).

Résultats

Centres et patients

Population globale

Au total, 58 centres ont inclus des patients sur les 89 ayant accepté de participer à l'étude (65,2%). Dans ces 58 centres, 468 patients ont été inclus sur les 555 sélectionnés. Les motifs de non-inclusion

¹³ Protocole du 06/11/2014, version 13 amendement 1.0 ; rapport d'étude final du 17 janvier 2022.

¹⁴ SF-12 (Short Form 12, version raccourcie du SF-36) : échelle multidimensionnelle générique de qualité de vie validée en français. Questionnaire auto ou hétéro-administré, constitué d'une composante mentale et physique. Score entre 0 et 100. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie.

étaient les suivants : refus de participer à l'étude (67,8%), non résidant en France (2,3%), incapacité de répondre seul au questionnaire (1,1%), autre motif (28,7%).

Sur les 468 patients inclus, 448 ont été implantés avec au moins une PTDL. Les motifs de non-intervention étaient les suivants : refus d'intervention (9 patients), décès (1 patient – motif et date de décès non renseignés), amélioration de l'état du patient (1 patient), autre motif (7 patients). Pour 2 patients, l'intervention a été réalisée mais la prothèse n'a pas été implantée (pas d'accès possible pour 1 patient et problème technique pour l'autre patient).

Concernant les questionnaires, 392 ont été complétés à l'inclusion et 344 ont été complétés à 5 ans de suivi.

La durée moyenne de suivi était de $53,6 \pm 14,2$ mois (médiane 59,7 mois [0 – 61 mois]). A 5 ans de suivi, 90 patients (20,1%) ont été considérés comme sortis d'étude (71 perdus de vue, 15 ne souhaitant pas poursuivre et 4 décès, non liés à la prothèse). La durée moyenne de suivi pour ces patients était de $30,6 \pm 16,2$ mois.

Population MOBIDISC

Au total, 37 centres ont inclus des patients opérés avec MOBIDISC sur les 73 susceptibles d'implanter ces prothèses (50,7%).

Dans ces 37 centres, 236 patients ont été inclus et 207 ont été implantés avec MOBIDISC (46,2% de la population globale de l'étude).

A 5 ans de suivi, 41 patients (19,8%) ont été considérés comme sortis d'étude (34 perdus de vue, 5 ne souhaitant pas poursuivre et 2 décès, non liés à la prothèse). La durée moyenne de suivi pour ces patients était de $30,1 \pm 17,2$ mois.

Caractéristiques des patients à l'inclusion

	Toutes prothèses confondues N=468	MOBIDISC N=207
Âge des patients (années)	$41,8 \pm 8,8$	$40,7 \pm 8,1$
Proportion d'hommes	46,4%	35,3%
IMC (kg/m ²)	$24,2 \pm 3,5$	$23,8 \pm 3,5$
Ancienneté de la lombalgie (moyenne $\pm$ sd)	$5,0 \pm 4,5$ ans	$4,3 \pm 4,2$ ans
Antécédent de chirurgie rachidienne (n, %)	136 (29,1%)	56 (27,1%)
Indication sur avis pluridisciplinaire (n, %)	288 (61,5%)	140 (67,6%)
Informations sur la douleur lombaire (n, %)	Radiculalgie prédominante n = 50 (10,7%) Discopathie pluri-étagée n = 198 (42,3%)	Radiculalgie prédominante n = 21 (10,1%) Discopathie pluri-étagée n = 70 (33,8%)
Score ODI	N = 392 $44,7 \pm 16,3$	N = 176 $44,7 \pm 14,8$
Score EVA douleur lombaire	N = 392 $6,8 \pm 2,0$	N = 174 $6,6 \pm 1,8$
Score EVA douleur radiculaire	N = 392 $5,2 \pm 2,8$	N = 176 $4,9 \pm 2,7$

	Toutes prothèses confondues N=468	MOBIDISC N=207
Qualité de vie (SF12)	N = 374	N=173
Score physique	31,1 ± 7,4	30,3 ± 7,0
Score mental	37,6 ± 10,3	38,9 ± 9,5

Nombre de niveaux lombaires traités :

	Toutes prothèses confondues N=448	MOBIDISC N=207
1 niveau opéré avec une prothèse	308 (68,8%)	162 (78,3%)
2 niveaux opérés avec 2 prothèses	20 (4,5%)	14 (6,8%)
Plusieurs niveaux avec montage hybride*	120 (26,8%)	31 (15,0%)

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

L'âge et le sexe des patients inclus et non inclus étaient d'ordre de grandeur similaire.

Résultats du critère de jugement principal

Population globale

Pour l'ensemble des prothèses implantées, le taux de réintervention à l'étage opéré ou adjacent à 5 ans était de 5,9% (IC95% [3,6 ; 8,2%]).

Au total, 24 patients ont eu une réintervention : 12 patients avec un seul étage opéré, 1 avec 2 étages opérés et 11 avec un montage hybride. Les analyses de sensibilité rapportent un taux de réintervention de 5,5% (IC95% [3,2 ; 7,7%]) sans gestion des données manquantes, de 22,2% (IC95% [18,3 ; 26,2%]) en pire scénario et de 6,7% (IC95% [4,4 ; 9,1%]) avec la méthode LOCF.

Population MOBIDISC

Concernant les résultats spécifiques à MOBIDISC, le taux de réintervention à l'étage opéré ou adjacent était de 5,9% (IC95% [2,5 ; 9,3%]) à 5 ans.

Au total, 11 patients (5,3%) implantés avec MOBIDISC ont eu une réintervention à l'étage opéré ou adjacent. Les analyses de sensibilité rapportent un taux de réintervention de 22,7% (IC95% [17,0 ; 28,5%]) en pire scénario et de 7,1% (IC95% [3,5 ; 10,6%]) avec la méthode LOCF.

	Toutes prothèses confondues N=448	MOBIDISC N=207
Réintervention à l'étage opéré ou adjacent (n patients)	24	11
– Un seul étage opéré	12	9
– 2 étages opérés	1	0
– Montage mixte*	11	2

Taux de réintervention à l'étage opéré ou adjacent, % [IC95%]		
à 1 an	1,1% [0,1 ; 2,1%]	1,5% [0,0 ; 3,2%]
à 2 ans	3,0% [1,4 ; 4,7%]	2,0% [0,1 ; 4,0%]
à 3 ans	4,5% [2,5 ; 6,5%]	4,1% [1,3 ; 7,0%]

	Toutes prothèses confondues N=448	MOBIDISC N=207
à 4 ans	5,1% [2,9 ; 7,2%]	4,7% [1,7 ; 7,7%]
à 5 ans	5,9% [3,6 ; 8,2%]	5,9% [2,5 ; 9,3%]
Taux de réintervention des patients avec un seul étage opéré, % [IC95%]		
à 1 an	1,0% [0,0 ; 2,1%]	1,3% [0,0 ; 3,0%]
à 2 ans	1,3% [0,0 ; 2,6%]	1,3% [0,0 ; 3,0%]
à 3 ans	2,8% [0,9 ; 4,7%]	4,0% [0,9 ; 7,1%]
à 4 ans	3,6% [1,4 ; 5,7%]	4,7% [1,3 ; 8,1%]
à 5 ans	4,4% [2,0 ; 6,8%]	6,2% [2,3 ; 10,1%]
Taux de réintervention des patients avec 2 étages opérés, % [IC95%]		
à 1 an	0	0
à 2 ans	0	0
à 3 ans	0	0
à 4 ans	0	0
à 5 ans	6,7% [0,0, 19,3%]	0
Taux de réintervention des patients avec montage hybride, % [IC95%]		
à 1 an	1,7% [0,0 ; 4,1%]	3,4% [0,0 ; 10,1%]
à 2 ans	7,9% [2,9 ; 12,8%]	7,0% [0,0 ; 16,4%]
à 3 ans	9,6% [4,2 ; 15,0%]	7,0% [0,0 ; 16,4%]
à 4 ans	9,6% [4,2 ; 15,0%]	7,0% [0,0 ; 16,4%]
à 5 ans	9,6% [4,2 ; 15,0%]	7,0% [0,0 ; 16,4%]

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

Résultats des critères de jugement secondaires

Motifs des réinterventions (n, %)	Toutes prothèses confondues N=448	MOBIDISC N=207
Réintervention	36 (8,0%)	15 (7,2%)
– Une réintervention	34	14
– Deux réinterventions	2	1
Délai de survenue de la première réintervention	19,1 ± 17,6 mois	21,9 ± 20,8 mois
– Réintervention post-opératoire précoce (1-90j)	8 (22,2%)	4 (26,7%)
– Réintervention post-opératoire tardive (>90j)	30 (83,3%)	12 (80,0%)
Réinterventions liées au rachis lombaire	26 (72,2%)	11 (73,3%)*
Motifs :		
– Lombalgie	17 (65,4%)	9 (81,8%)
– Radiculalgie	8 (30,8%)	4 (36,4%)
– Mobilisation de l'implant	1 (3,8%)	0
– Autre motif	3 (11,5%)	1 (9,1%)
Type de réintervention liée au rachis lombaire :		

Motifs des réinterventions (n, %)	Toutes prothèses confondues N=448	MOBIDISC N=207
– Arthrodèse	19 (73,1%)	9 (81,8%)
– Ablation de la prothèse suivie d'une arthrodèse	3 (11,5%)	1 (9,1%)
– Décompression	0	0
– Changement de prothèse	0	0
– Autre	4 (15,4%)	1 (9,1%)

* Les 4 autres réinterventions non liées au rachis lombaire chez les patients opérés par MOBIDISC sont des réinterventions précoces : perforation de l'intestin grêle (n = 1), hématome (n = 3).

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

	Toutes prothèses confondues N=448		MOBIDISC N=207	
Visite	3 mois	5 ans	3 mois	5 ans
Evolution du Score ODI par rapport l'inclusion (/100*)	N=319	N=342	N=129	N=158
	-21,9 ± 20,2	-26,9 ± 20,3	-22,3 ± 19,3	-27,1 ± 18,1
Evolution du score de douleurs lombaires par rapport l'inclusion (/10**)	N=319	N=342	N=129	N=158
	-3,8 ± 2,6	-3,8 ± 2,7	-3,6 ± 2,5	-3,7 ± 2,7
Evolution du score de douleurs radiculaires par rapport l'inclusion (/10**)	N=319	N=342	N=129	N=158
	-2,4 ± 3,3	-2,4 ± 3,4	-2,3 ± 3,2	-2,3 ± 3,3
Evolution du score physique du questionnaire SF12 (/100***)	N=219	N=242	N=92	N=115
	+9,1 ± 10,1	+14,1 ± 11,7	+9,3 ± 10,6	+14,4 ± 11,7
Evolution du score mental du questionnaire SF12 (/100)	N=219	N=242	N=92	N=115
	+7,7 ± 11,1	+7,9 ± 11,9	+6,0 ± 10,9	+7,0 ± 12,8
Satisfaction des patients (/10)	N=319	N=342	N=129	N=158
	7,8 ± 2,2	8,1 ± 2,4	7,6 ± 2,1	8,1 ± 2,3

* Score ODI à 100 = invalidité maximale. ** score EVA à 10 = douleur maximale. *** Score SF12 à 100 = meilleure qualité de vie.

Statut du travail

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

- Pour l'ensemble des prothèses : de 37,7% à l'inclusion à 69,0% à 5 ans ;
- Dans le groupe MOBIDISC : de 34,7 % à 71,5 % à 5 ans.

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

- Pour l'ensemble des prothèses : de 50,1% à l'inclusion à 2,6% à 5 ans ;
- Dans le groupe MOBIDISC : de 55,1 % à 3,2 % à 5 ans.

Complications

L'analyse des complications est décrite dans la partie 4.1.1.4 Evénements indésirables.

Population globale

Sur la population globale de l'étude, 112 patients (25%) ont eu un total de 209 complications.

Le taux estimé de complications était de 25,0% (IC95% : [20,4% ; 29,6%]) à 5 ans.

Population MOBIDISC

Sur la population MOBIDISC, 59 patients (28,5%) ont eu un total de 118 complications.

Le taux estimé de complications était de 27,2% (IC95% : [20,9% ; 33,5%]) à 5 ans.

D'un point de vue méthodologique, cette étude présente des données à moyen terme dans le contexte français avec des objectifs correspondant à ceux définis par la CNEDiMTS en 2014. Néanmoins, elle présente plusieurs limites :

- Seulement 58 centres sur les 89 contactés ont participé à l'étude, parmi lesquels 37 (50%) ont inclus au moins un patient avec MOBIDISC. Le risque de biais de sélection et la représentativité de la population globale incluse sont discutés dans le rapport d'étude : les chirurgiens ayant participé à l'étude pratiquaient à 51,8% dans des centres privés et 29,4% dans des centres publics (18,8% dans les 2 types de centre). Les chirurgiens n'ayant pas participé pratiquaient à 70,0% dans des centres privés et 25,0% dans des centres publics. La répartition géographique des centres était diversifiée sur l'ensemble du territoire français. Les centres participant à l'étude étaient principalement en région Ile-de-France (19,1%), Occitanie (15,7%) et PACA (14,6%). Les centres non participants étaient principalement en Nouvelle Aquitaine (21,2%), Occitanie (15,4%) et Bretagne (13,5%). La répartition géographique et des types de centres était similaire pour la population MOBIDISC ;
- Le calcul du nombre de sujets nécessaire est basé sur une hypothèse non justifiée cliniquement, ce qui rend difficile l'interprétation du critère de jugement principal. Par ailleurs, sur les 600 patients à inclure, seuls 448 ont été opérés et implantés. Néanmoins, l'impact de cette différence a été analysé dans le rapport : un nombre de 448 patients opérés et implantés permettrait d'obtenir une précision de l'intervalle de confiance à 95% du taux de réintervention de l'ordre de 3,48% (estimation du taux de réintervention prévu 14% [10,52 ; 17,48]) au lieu de 3% initialement prévu avec 600 patients inclus ;
- La méthodologie non comparative de l'étude ne permet pas de déterminer spécifiquement l'effet propre de MOBIDISC par rapport aux effets des facteurs de confusion ;
- Les données rapportées sur les critères secondaires issus de questionnaires auto-rapportés sont parcellaires (61 à 76% selon les critères) ;
- L'évaluation de la qualité de vie se base sur le questionnaire SF-12, qui est un questionnaire générique et non spécifique de la pathologie ;
- L'analyse descriptive est produite en per-protocole avec un nombre de patients sortis d'étude pour MOBIDISC de 41 soit 19,8% et 90 patients sortis d'étude pour l'ensemble des prothèses (soit 20,1%).

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les effets indésirables et les complications rapportés dans l'étude post-inscription sont décrits ci-dessous.

Complications

Sur la population globale de l'étude, 112 patients (25%) ont eu un total de 209 complications.

Sur la population MOBIDISC, 59 patients (28,5%) ont eu 118 complications.

Type de complication	Toutes prothèses confondues		MOBIDISC	
	Patients (%) N=448	Complications (%) N = 209	Patients (%) N=207	Complications (%) N = 118
Per-opératoire	15 (3,3%)	18 (8,6%)	10 (4,8%)	11 (9,3%)
– Liées à la chirurgie	11 (2,5%)	13 (72,2%)	8 (3,9%)	9 (81,9%)
– Autres (complications mineures résolues)	2 (0,4%)	2 (11,1%)	2 (1,0%)	2 (18,3%)
Post-opératoire précoce (1-90 jours)	38 (8,5%)	63 (30,1%)	25 (12,1%)	44 (37,3%)
– Liée à la voie d'abord	24 (5,4%)	28 (44,4%)	18 (8,7%)	21 (47,7%)
– Complication générale	1 (0,2%)	1 (1,6%)	1 (0,5%)	1 (2,3%)
– Complication digestive	1 (0,2%)	0	1 (0,5%)	-
– Complication liée au dispositif/implantation	1 (0,2%)	1 (1,6%)	0	0
– Autres	22 (4,9%)	29 (13,9%)	16 (7,7%)	NR
Post-opératoire tardif (>90 jours)	72 (16,1%)	128 (61,2%)	33 (15,9%)	63 (53,4%)
– EI liés au rachis lombaire	54 (12,1%)	78 (60,9%)	26 (12,6%)	37 (58,7%)
– Troubles sensitifs	12 (2,7%)	14 (10,9%)	7 (3,4%)	9 (14,3%)
– Complications liées au dispositif	11 (2,5%)	12 (9,4%)	3 (1,4%)	3 (4,8%)
– Complications liées à la voie d'abord	6 (1,3%)	6 (4,7%)	5 (2,4%)	5 (7,9%)
– Complications sexuelles	5 (1,1%)	5 (3,9%)	2 (1,0%)	2 (3,2%)
– Complications pariétales	4 (0,9%)	4 (3,1%)	0	0
– Troubles moteurs	3 (0,7%)	3 (2,3%)	2 (1,0%)	2 (3,2%)
– Complication mécanique	4 (0,9%)	6 (4,7%)	3 (1,4%)	5 (7,9%)

Commentaires sur les complications

Population globale

Concernant la complication post-opératoire précoce liée au dispositif, elle était considérée comme majeure et non résolue à la fin du suivi. Elle est décrite comme 'autre' dans le rapport d'étude.

Les 12 complications post-opératoires tardives liées au dispositif étaient 2 impactions de la prothèse (dont 1 considérée comme majeure), 3 migrations du noyau (complications majeures) et 7 'autres' (dont 1 considérée comme majeure).

Population MOBIDISC

Les 3 complications post-opératoires tardives liées au dispositif étaient 1 impaction de la prothèse (considérée comme majeure) et 2 'autres' (dont 3 considérées comme majeures).

Evènements indésirables

Sur la population globale de l'étude, 54 patients (12,1%) ont eu un total de 78 évènements indésirables liés au rachis lombaire.

Sur la population MOBIDISC, 26 patients (12,6%) ont eu 37 évènements indésirables liés au rachis lombaire.

	Toutes prothèses confondues	MOBIDISC
	Evènements (%) N = 78	Evènements (%) N = 37
Persistence ou aggravation des douleurs radiculaires	29 (37,2%)	13 (35,1%)
Persistence ou aggravation des douleurs lombaires	27 (34,6%)	15 (40,5%)
Autres (lombalgies, syndrome facettaire, dégénérescence adjacente, douleur sur pseudarthrose adjacente)	22 (28,2%)	9 (24,3%)

Commentaires sur les évènements indésirables

Population globale

Concernant les 29 persistances ou aggravations de douleurs radiculaires, 8 étaient considérées comme majeures (27,6%) et 20 étaient non résolues à la fin du suivi (71,4%).

Concernant les 27 persistances ou aggravations de douleurs lombaires, 9 étaient considérées comme majeures (33,3%) et 19 étaient non résolues à la fin du suivi (73,1%).

Population MOBIDISC

Concernant les 13 persistances ou aggravations de douleurs radiculaires, 6 étaient considérées comme majeures (46,2%) et 9 étaient non résolues à la fin du suivi (69,2%).

Concernant les 15 persistances ou aggravations de douleurs lombaires, 7 étaient considérées comme majeures (46,7%) et 12 étaient non résolues à la fin du suivi (80,0%).

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance relatives à MOBIDISC transmises par le demandeur concernent la période 2019-2024 et rapportent :

- France : taux d'incidence de 0,2 % ;
- Europe (dont France) : taux d'incidence de 0,1 % ;
- Monde : taux d'incidence de 0,1%.

Les types d'évènements indésirables rapportés sont : inadéquation de la taille de la prothèse, problèmes mécaniques, douleur post-opératoire, migration et rupture du dispositif et difficulté d'insertion.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux nouvelles études non spécifiques et les résultats finaux de l'étude post-inscription mise en place pour répondre aux demandes de la commission ont été fournis.

Les études non spécifiques sont des méta-analyses sur 3 596 patients au total et rapportent une amélioration de l'invalidité et de la douleur chez les patients ayant une prothèse totale de disque lombaire par rapport à ceux ayant une arthrodèse, suivis jusqu'à 5 ans. Les résultats sont à interpréter au vu des deux principales limites : l'hétérogénéité de suivi des patients et des critères de jugement non

hiérarchisés. A noter également qu'aucune information sur les niveaux vertébraux et le nombre de disques lombaires traités n'est disponible.

Les résultats de l'étude post-inscription portent sur 448 patients opérés au total, dont 207 patients opérés avec MOBIDISC et suivis $53,6 \pm 14,2$ mois (4,5 ans en moyenne). Au total, le taux de réintervention pour MOBIDISC est de 5,9% à 5 ans (IC95% [2,5 ; 9,3]), comparable à la population globale de l'étude (5,9% (IC95% [3,6 ; 8,2%])). Ce taux est inférieur à celui estimé pour l'hypothèse de calcul du nombre de sujets nécessaire (14%). Les réinterventions sont majoritairement liées au rachis lombaire (73,3% pour la population MOBIDISC et 72,2% pour la population globale de l'étude).

Les résultats des critères de jugement secondaires rapportent globalement une amélioration de l'invalidité, des douleurs radiculaires et lombaires et de la qualité de vie dans la population globale et la population MOBIDISC. Les résultats rapportent également une bonne satisfaction des patients, une reprise du travail et une diminution des arrêts de travail pour problèmes rachidiens lombaires à 5 ans de suivi.

Un taux de complications de 27,2% (IC95% : [20,9% ; 33,5%]) à 5 ans a été rapporté avec MOBIDISC, comparable à celui de la population globale de l'étude (25,0% (IC95% : [20,4% ; 29,6%])). La majorité des complications survenues sont tardives (> 90j post-opératoire : 53,4% pour MOBIDISC et 61,2% pour la population globale) et sont liées au rachis lombaire avec persistance ou aggravation des douleurs radiculaires ou lombaires pour la plupart (58,7% pour MOBIDISC et 60,9% pour la population globale). Parmi les complications tardives, 4,8% sont liées à MOBIDISC (vs 9,4% dans la population globale).

Des limites méthodologiques sont tout de même à prendre en compte dans l'interprétation de ces résultats, notamment l'absence de bras contrôle, l'analyse rapportée uniquement en per protocole (avec 19,8% des patients sortis d'étude pour MOBIDISC et 20,1% pour la population globale) et le fait que seulement 50% des centres contactés ont inclus au moins 1 patient. Par ailleurs, les critères de jugement secondaires sont multiples et les résultats sont rapportés en analyse per protocole sans gestion des données manquantes (avec entre 24 et 39% de données manquantes selon les critères).

Ces nouvelles données, ainsi que les données de matériovigilance ne remettent cependant pas en cause les conclusions antérieures de la commission concernant l'arthroplastie sur un disque du rachis lombo-sacrée.

Les données disponibles sur le remplacement de deux disques lombaires par deux prothèses totales sont très limitées. Les résultats de l'étude post-inscription rapportent que 140 patients ont été opérés sur plusieurs niveaux, dont seulement 20 par deux PTDL (14 opérés avec MOBIDISC). Les caractéristiques de ces patients ne sont pas précisées. Chez ces 20 patients, un a eu une réintervention, dont les motifs ne sont pas précisés. Les 120 autres patients ont été opérés par montage hybride (une PTDL sur un niveau et une arthrodèse sur le ou les autre(s) niveau(x)).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des patients atteints de pathologies discales dégénératives cervicales comporte en première intention un traitement conservateur.

Très souvent, une discopathie lombaire ou lombosacrée 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'une ceinture lombaire, proposée de manière transitoire ;
- Des séances de kinésithérapie.

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 discopathie lombaire ou lombosacrée n'est souhaitable qu'en échec du traitement médical bien conduit et suffisamment prolongé (au moins 6 mois) avec persistance d'une douleur invalidante que le patient ne peut plus supporter. La décision d'intervention n'est jamais une urgence et doit faire l'objet d'une discussion entre le patient et son chirurgien¹⁵.

Le traitement chirurgical peut être :

- L'arthrodèse lombaire postérieure ;
- L'arthrodèse lombaire antérieure ;
- La prothèse discale (pour les patients dont tous les autres éléments de la colonne vertébrale sont en parfait état).

Actuellement, l'arthrodèse est la technique chirurgicale la plus utilisée. Bien que les recommandations professionnelles existantes considèrent que l'implantation de prothèse discale est une alternative à l'arthrodèse, aucune des sociétés savantes définit sa place spécifique par rapport à l'arthrodèse¹⁶.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à MOBIDISC dans le remplacement d'un disque lombaire par prothèse totale chez les patients adultes de moins de 60 ans, porteurs d'une discopathie lombaire ou lombosacrée symptomatique et en échec d'un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an.

Cependant, en raison de données limitées sur le remplacement de deux disques lombaires par deux prothèses totales, notamment l'absence de comparaison avec un montage hybride et du risque vasculaire lié à cette intervention, l'intérêt thérapeutique de MOBIDISC n'est pas démontré pour le remplacement de deux disques lombaires par prothèses totales chez les patients adultes de moins de 60 ans, porteurs d'une discopathie lombaire ou lombosacrée symptomatique et en échec d'un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La lombalgie chronique est définie par une douleur de la région lombaire évoluant depuis plus de 3 mois et pouvant irradier vers la fesse, la crête iliaque voire la cuisse et exceptionnellement le fémur¹⁷. La lombalgie chronique perturbe les activités personnelles et professionnelles de façon notable, dans la mesure où les sujets atteints perdent progressivement la possibilité de réaliser certains gestes de la vie courante tels que le port de charge, les déplacements en voiture, en train, la montée ou la descente d'escaliers.

La lombalgie chronique est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

¹⁵ Informations concernant La discopathie lombaire. Société française de chirurgie du rachis, Société française de neurochirurgie, Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique, Orthorisq. 2020 [SFCR](#) ; [Fiche discopathie lombaire Orthorisq](#)

¹⁶ Lombalgie chronique de l'adulte et chirurgie. HAS 2015 [Haute Autorité de Santé - Lombalgie chronique de l'adulte et chirurgie](#)

¹⁷ Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. HAS 2019. [Haute Autorité de Santé - Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune](#)

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence de la lombalgie est de 84% sur une vie entière. L'évolution vers la chronicité (> 3 mois) est observée dans 6 à 8% des cas¹⁷.

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

Quelle qu'en soit la cause, la lombalgie chronique constitue le 8^{ème} motif de recours au médecin traitant (en 2015)¹⁷. Une lombalgie sur cinq entraîne un arrêt de travail. Elle représente 30% des arrêts de travail de plus de 6 mois et 20% des accidents du travail, avec des arrêts de travail d'une durée de 2 mois en moyenne. Elle est devenue ainsi la première cause d'exclusion du travail avant 45 ans et le troisième motif d'admission en invalidité.

Environ 5% des patients lombalgiques chroniques résistent aux traitements non chirurgicaux¹⁸.

D'après les données d'hospitalisation en court séjour de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)¹⁹, 1 807 hospitalisations sont concernées par la réalisation d'un acte de remplacement d'un disque intervertébral lombaire par prothèse totale, par laparotomie ou lombotomie en 2023 (code CCAM LFKA001).

4.2.3 Impact

La prothèse discale lombaire MOBIDISC répond à un besoin couvert par l'arthrodèse et les autres prothèses discales inscrites sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de lombalgie chronique, de son retentissement dans la population française et de l'amélioration fonctionnelle apportée par les prothèses totales de disque lombaire, MOBIDISC a un intérêt de santé publique pour le remplacement d'un disque du rachis lombo-sacré.

Cependant, la commission déplore l'insuffisance des données cliniques pour le remplacement de deux disques du rachis lombo-sacré par deux prothèses totales de disques lombaire. L'intérêt thérapeutique de MOBIDISC dans cette indication ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de MOBIDISC sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

« Lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois et de préférence 1 an, chez le sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombosacrée symptomatique.

¹⁸ Hashemi L, Webster BS, Clancy EA. Trends in disability duration and cost of workers' compensation low back pain claims (1988-1996). J Occup Environ Med 1998;40(12):1110-9

¹⁹ [MCO par diagnostic ou acte | Stats ATIH](#)

L'arthroplastie discale lombaire ne doit être réalisée que sur un seul disque du rachis lombo-sacré. »

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est insuffisant pour l'inscription de MOBIDISC sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication suivante : « Arthroplastie discale lombaire sur deux disques du rachis lombo-sacré. »

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles définies à la LPP, à savoir :

L'évaluation préopératoire doit être menée par une équipe multidisciplinaire, articulée autour de :

- Deux chirurgiens du rachis ;
- Un médecin rompu à l'évaluation psycho-socio-professionnelle et aux lombalgies chroniques (rhumatologue, médecin de médecine physique et de réadaptation, algologue) ;
- Un radiologue ou autre médecin ayant des compétences en rachis ;
- Au cas par cas, un psychiatre ;
- Au cas par cas, un chirurgien vasculaire.

La décision de pose d'une prothèse discale lombaire doit prendre en compte les trois dimensions suivantes : clinique, imagerie, et psycho-socio-professionnelle.

L'indication est posée après réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face et profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM et éventuellement d'une discographie s'il y a un doute persistant après IRM.

Composition de l'équipe chirurgicale :

L'équipe chirurgicale est dirigée par un chirurgien du rachis formé à la technique. Elle comporte le personnel habituel de la salle d'opération dont un(e) aide opératoire et un(e) instrumentiste ayant reçu une formation spécifique sur l'instrumentation de pose des implants. Un chirurgien ayant des compétences en chirurgie vasculaire doit être disponible au sein de l'établissement.

Formation de l'équipe chirurgicale :

- Le chirurgien doit avoir la pratique régulière de la voie d'abord antérieure du rachis lombaire et lombo-sacré.
- Le chirurgien doit avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre. Cette formation doit inclure la participation à 5 interventions comme opérateur ou comme premier aide opératoire dans un centre formateur.
- Les aides opératoires doivent avoir reçu une formation spécifique à l'usage de la prothèse discale lombaire utilisée dans le centre.

Volume de l'activité chirurgicale :

- Le chirurgien doit avoir une activité en chirurgie rachidienne lombaire d'au moins 50 interventions instrumentées par an.
- Le nombre d'implantations de prothèses discales lombaires attendu par an doit être d'au moins 15 par équipe chirurgicale.
- Une nouvelle équipe chirurgicale doit atteindre cet objectif dans les 2 ans suivant le début de son activité.

Évaluation de l'activité chirurgicale : Afin que l'évaluation de l'activité de l'équipe chirurgicale soit possible, celle-ci doit disposer d'un fichier patient permettant la conservation des données relatives à l'indication et au matériel implanté.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable MOBIDISC est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5T) ou 3,0 Tesla (3,0T) ;
- Champ de gradient spatial maximal de 3 000 Gauss/cm (30 T/m) ou moins ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal du corps entier de 2W/kg pour les systèmes 1.5T et 3.0T.

Dans les conditions de balayage définies, MOBIDISC devrait produire une augmentation de température maximale de 2,5°C après 15 minutes de balayage continu. Prévoir une période d'attente de 15 minutes avant de procéder à d'autres balayages.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)²⁰.

6. Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de MOBIDISC par rapport à l'arthrodèse.

²⁰ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le jj/mm/aaaa]

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est constituée des adultes de moins de 60 ans, souffrant de lombalgie chronique résistant à un traitement médical, candidats à la chirurgie du rachis et dont les caractéristiques correspondent aux indications de pose de la prothèse discale.

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/diagnostique/de compensation du handicap.

La prévalence de la lombalgie est de 84% sur une vie entière. L'évolution vers la chronicité (durée supérieure à 3 mois) est observée dans 6 à 8% des cas¹⁷.

La population adulte de moins de 60 ans représente environ 48,3 millions de personnes en France²¹. En appliquant la prévalence de lombalgies chroniques à ce chiffre, le nombre total de lombalgiques chroniques adultes de moins de 60 ans serait en France entre 2,8 à 3,9 millions.

Environ 5% des patients lombalgiques chroniques résistent aux traitements non chirurgicaux¹⁸ et peuvent être candidats à la chirurgie, soit entre 145 000 et 195 000. Parmi ces patients, tous ne relèvent pas d'une chirurgie par prothèse discale (les patients candidats à représenteraient environ 1% à 5% soit entre 1 450 et 9 750 patients par an).

A titre d'information, la population cible a été estimée à partir de données issues de bases médico-administratives. Selon les données d'hospitalisation de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)²² en 2024, 1 863 hospitalisations ont été réalisées pour remplacement d'un disque intervertébral lombaire par prothèse totale, en constante augmentation depuis 2019.

Remplacement d'un disque intervertébral lombaire par prothèse totale	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre d'acte LFKA001 réalisé	1 571	1 327	1 624	1 574	1 807	1 863

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

²¹ [Population par âge – Tableaux de l'économie française | Insee](#)

²² [MCO par diagnostic ou acte | Stats ATIH](#)

La population cible des patients adultes nécessitant le remplacement d'un disque du rachis lombo-sacré par prothèse totale de disque lombaire telle que MOBIDISC est estimée entre 1 450 et 9 750 patients par an. A titre informatif, le nombre d'acte de remplacement d'un disque inter-vertébral par prothèse totale était de 1 863 en 2024, en constante augmentation depuis 2019.