**AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX**

# PRODISC-C VIVO

## Prothèse discale cervicale

Inscription

**LPPR**

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 mars 2026**

**Faisant suite à l'examen du 3 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 mars 2026.**

**Demandeur** : CENTINEL SPINE SCHWEIZ GmbH (Suisse).

**Fabricant** : CENTINEL SPINE, LLC (États-Unis).

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le chapitre 1.2..

## L'essentiel

| | |
|---|---|
| **Indications retenues** | Radiculopathie et/ou myélopathie (cervicalgie, radiculalgie, et/ou déficit neurologique suivant un trajet spécifique C3-C7) chroniques et invalidantes liées à un ou deux disques(s) dégénératif(s) cervical(aux), ayant gardé une mobilité, situé(s) entre le niveau C3 et C7 et résistantes à un traitement conservateur bien conduit pendant au moins 6 mois, chez un sujet adulte. |
| **Service Attendu (SA)** | **Suffisant** |
| **Comparateur retenu** | Prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT. |
| **Amélioration du Service Attendu (ASA)** | **ASA de niveau V** |
| **Type d'inscription** | Nom de marque sur la LPPR |
| **Durée d'inscription** | 5 ans |

| | |
|---|---|
| **Données analysées** | **Données non spécifiques :**<br>– Une recommandation professionnelle :<br>• Celles de la North American Spine Society (NASS) relatives à l'arthroplastie cervicale de 2024 ;<br>– Deux évaluations technologiques :<br>• Celles de l'Agency for Care Effectiveness (ACE), relatives à l'arthroplastie cervicale de 2024 ;<br>• Celles de la Blue Cross Blue Shield Association (BCBSA) of Kansas relatives à l'arthroplastie cervicale de 2025.<br><br>– Argument d'équivalence technique entre PRODISC-C VIVO et PRODISC-C SK.<br><br>– Etude non spécifique :<br>• L'étude multicentrique IDE VIVO (Rapport AT1), menée dans 29 centres américains, contrôlée randomisée, comparant à 24 mois, la sécurité et l'efficacité de PRODISC-C VIVO et PRODISC-C SK (n = 293) par rapport à MOBI-C (n = 140) chez des patients atteints de discopathie cervicale symptomatique.<br><br>**Données spécifiques :**<br>– L'étude IDE VIVO (Rapport AT2) restreignant l'analyse à la prothèse PRODISC-C VIVO sur deux niveaux (n = 178), comparée au groupe MOBI-C sur deux niveaux (n = 140) ;<br>– L'étude Scott-Young et *al*., 2022 à recueil de données rétrospectif ayant pour objectif de comparer les révisions des implants M6-C par rapport à d'autres prothèses, à la suite de la réception d'une alerte de danger pour les implants M6-C de la *Therapeutic Goods Administration (TGA)* australienne. L'étude a inclus 189 patients implantés avec PRODISC-C VIVO ;<br>– L'étude Eseonu et *al*., 2022, observationnelle à recueil de données prospectif, comparative, monocentrique (Royaume-Uni) et mono-opérateur comparant les résultats à moyen et long terme PRODISC-C VIVO (n = 90) par rapport à la discectomie antérieure avec fusion (n = 154) après un suivi d'au moins 2 ans. |
| **Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)**<br>– **Spécifications techniques** | Sans objet |
| – **Modalités de prescription et d'utilisation** | Celles mentionnées au chapitre 5.2.<br><br>**IRM compatibilité**<br>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PRODISC-C VIVO est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2. |
| **Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription** | La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dans le contexte français dont les objectifs seront d'évaluer, à 5 ans, le devenir des patients implantés au regard du taux de réintervention prenant en compte les reprises chirurgicales relatives aux segments implantés par prothèse |

| | |
|---|---|
| | discale cervicale et les interventions chirurgicales sur les segments adjacents à la prothèse discale cervicale. |
| **Population cible** | **À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée avec précision.**<br>**À titre informatif, le nombre de patients traités par arthroplastie cervicale ou par arthrodèse cervicale et potentiellement éligibles à l'arthroplastie est estimé à 8 730 patients en 2024.** |

Avis 1 définitif

# Sommaire


**1. Objet de la demande 5**
1.1 Qualification de la demande 5
1.2 Modèles et références 5
1.3 Conditionnement 5
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 Actes associés 7

**4. Service Attendu (SA) 7**
4.1 Intérêt du produit 7
4.2 Intérêt de santé publique 21
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA) 21

**5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) 22**
5.1 Spécifications techniques minimales 22
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation 22

**6. Amélioration du Service Attendu (ASA) 24**
6.1 Comparateur retenu 24
6.2 Niveau d'ASA 24

**7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription 24**

**8. Durée d'inscription proposée 24**

**9. Population cible 24**

**Annexes 26**



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 – mars 2026

# 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

| Taille de surface d'appui | Hauteur 5 mm | Hauteur 6 mm | Hauteur 7 mm |
|---|---|---|---|
| **M - Largeur : 15 mm - Profondeur : 12 mm** | 04.670.925S | 04.670.926S | 04.670.927S |
| **MD - Largeur : 15 mm - Profondeur : 14 mm** | 04.670.935S | 04.670.936S | 04.670.937S |
| **L - Largeur : 17 mm - Profondeur : 14 mm** | 04.670.945S | 04.670.946S | 04.670.947S |
| **LD - Largeur : 17 mm - Profondeur : 16 mm** | 04.670.955S | 04.670.956S | 04.670.957S |
| **XL - Largeur : 19 mm - Profondeur : 16 mm** | 04.670.965S | 04.670.966S | 04.670.967S |
| **XLD - Largeur : 19 mm - Profondeur : 18 mm** | 04.670.975S | 04.670.976S | 04.670.977S |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« 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

Le comparateur revendiqué est la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT, actuellement inscrite sur la LPPR.

### 1.4.3 ASA revendiquée

Une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) de la prothèse PRODISC-C VIVO par rapport à celle MOBI-C PLUG & FIT, prothèse discale cervicale inscrite sur la LPPR est revendiquée.

# 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription sur la LPPR pour PRODISC-C VIVO.

La prothèse discale cervicale PRODISC-C VIVO a été évaluée pour la première fois par la Commission en date du 05/07/2022[1]. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription sur la LPPR.

# 3. Caractéristiques du produit

## 3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CEE (notification par BSI (n°2797), Pays-Bas) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

## 3.2 Description

Il s'agit d'une prothèse semi-contrainte possédant un couple de frottement de type métal-polyéthylène.

L'implant se compose de deux plateaux d'ancrage en titane :

- le plateau supérieur, de forme convexe (sur la surface de contact osseux), avec une cupule en alliage métallique de chrome, de cobalt et de molybdène (CoCrMo) ;
- le plateau inférieur plat (sur la surface de contact osseux), avec un noyau (insert) en polyéthylène à très haute densité moléculaire (UHMWPE) sur le versant articulaire.

Sur leur surface externe, les plateaux inférieur et supérieur sont chacun munis de 6 pointes qui assurent la stabilité primaire de l'implant dans les vertèbres.

Cette surface externe est revêtue d'une couche de titane poreux pour favoriser l'intégration de l'os à la surface de l'implant et assurer à long terme l'ostéo-intégration. La prothèse discale PRODISC-C VIVO existe en 6 tailles de surface d'appui d'implant (M, MD, L, LD, XL et XLD) et en 3 hauteurs différentes (5, 6 et 7 mm).

| Éléments de PRODISC-C VIVO | Matériaux |
|---|---|
| **Plateaux supérieur et inférieur** | Alliage de titane (Titanium-Aluminum-Niobium) |
| **Revêtement extérieur des plateaux** | Alliage CP-Titane (titane commercialement pur) |
| **Noyau** | Polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMW-PE) |
| **Cupule** | Alliage métallique Cobalt Chrome Molybdène (CoCrMo) |

## 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 protègerait ainsi les segments adjacents d'une hyper

[1] Avis de la Commission du 05/07/2022 relatif à PRODISC-C VIVO, prothèse discale cervicale. HAS ; 2022.

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 82), les actes associés à l'implantation d'une prothèse discale cervicale sont référencés sous le chapitre « 12.2.2.4 : Autres actes thérapeutiques sur les disques intervertébraux ».

| Code | Libellé de l'acte |
|---|---|
| LDKA426 | Remplacement d'un disque intervertébral cervical par prothèse totale, par cervicotomie |
| LDKA767 | Remplacement de deux disques intervertébraux cervicaux par prothèses totales, par cervicotomie |

# 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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 05/07/2022[1] , la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant sur la base des éléments suivants :

- Données non spécifiques :
  - Recommandations de l'International Society for the Advancement of Spine Surgery (ISASS), 2021[2] ;
  - Recommandations de la Blue Cross Blue Shield Association (BCBSA), 2021[3] ;
- Données spécifiques à PRODISC-C, version antérieure de PRODISC-C VIVO :
  - 1 étude contrôlée randomisée américaine incluant 209 patients implantés à un niveau cervical et suivis à 2 ans ainsi que l'analyse post hoc à 7 ans de suivi pour 152 patients ;
  - 1 étude monocentrique et non comparative portant sur 38 patients suivis à 10 ans ;
- Données spécifiques à PRODISC-C VIVO :
  - 1 argumentaire d'équivalence technique entre PRODISC-C et PRODISC-C VIVO ;
  - 1 étude monocentrique comparative (PRODISC-C vs PRODISC-C VIVO) et non randomisée portant sur 82 patients suivis à 2 ans ;
  - 1 étude monocentrique et non comparative portant sur 28 patients suivis à 5 ans.

La Commission a considéré que les données fournies relatives à PRODISC-C à l'appui de la demande, n'étaient pas extrapolables à PRODISC-C VIVO. De plus, le faible niveau de preuve des données cliniques spécifiques à PRODISC-C VIVO et l'absence de données à long terme ne permettaient pas de déterminer son intérêt spécifique dans la maladie dégénérative du disque cervical.

[2] 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.

[3] BCBSA of Kansas. Artificial Intervertebral Disc: Cervical Spine. 2021

L'indication revendiquée était : « Maladie dégénérative du disque cervical (cervicalgie, radiculalgie avec radiculopathie et/ou myélopathie, avec ou sans déficit neurologique suivant un trajet spécifique entre C3 et C7),

- chronique et invalidante ;
- liée à un ou deux disques(s) dégénératif(s) cervical(aux) ayant gardé une mobilité et situé(s) entre les niveaux C3-C4 et C6-C7 ;
- résistante à un traitement conservateur bien conduit pendant au moins 6 semaines ;
- chez un sujet squelettiquement mature. ».

#### 4.1.1.2 Données non spécifiques

La demande repose sur quatre recommandations professionnelles, six évaluations technologiques et six études non spécifiques et un argumentaire d'équivalence entre PRODISC-C VIVO et PRODISC-C SK.

**Recommandations professionnelles et évaluations technologiques :**

La demande repose sur les quatre recommandations suivantes :

- Celles de la North American Spine Society (NASS) relatives au diagnostic et traitement de la radiculopathie cervicale 2011[4], et relatives à l'arthroplastie cervicale de 2015[5] et 2024[6]. Seules les recommandations les plus récentes, de 2024, ont été retenues et analysées ;
- Celles de l'International Society for the Advancement of Spine Surgery (ISASS) relatives à l'arthroplastie cervicale de 2014[7] et relatives à l'arthroplastie lombaire et cervicale de 2021[8]. Les recommandations de 2014 n'ont pas été retenues car elles ont été mises à jour en 2021. Celles de 2021 ont déjà été décrites dans l'avis de PRODISC-C VIVO de 2022[1] et ne sont pas conséquent pas reprises dans cet avis ;
- Celles de l'American Association of Neurological Surgeons (AANS) relatives aux techniques de décompression cervicale antérieure de 2009[9], non retenues car déjà fournies pour l'avis de 2022 et analysées dans d'autres avis (MOBI-C PLUG & FIT[10] et BAGUERA-C[11]) ;
- Celles de la Polish Society of Spinal Surgery, relatives au traitement de la spondylose cervicale dégénérative de 2015[12], non retenues car déjà fournies pour l'avis de 2022 et analysées dans d'autres avis (MOBI-C PLUG & FIT[10] et BAGUERA-C[11]).

La demande repose par ailleurs sur les six évaluations technologiques suivantes :

- Celles du National Institute for Health and Care Excellence (NICE) relatives à l'arthroplastie cervicale de 2010[13] non retenues car déjà fournies pour l'avis de 2022 et analysées dans d'autres avis (MOBI-C PLUG & FIT[10]) ;

[4] Bono CM, Ghiselli G, Gilbert TJ, Kreiner DS, Reitman C, Summers JT et *al*. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of cervical radiculopathy from degenerative disorders. Spine J. 2011;11(1):64-72.

[5] NASS. Cervical artificial disc replacement. 2015.

[6] NASS. Cervical artificial disc replacement. Coverage recommendations. 2024.

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

[8] Schroeder GD, Vaccaro AR, Divi SN, Reyes AA, Goyal DKC, Phillips FM, et *al*. 2021 Position Statement From the International Society for the Advancement of Spine Surgery on Cervical and Lumbar Disc Replacement. Int J Spine Surg. 2021s;15(1):37-46.

[9] Matz PG, Ryken TC, Groff MW, Vresilovic EJ, Anderson PA, Heary RF et *al*. Techniques for anterior cervical decompression for radiculopathy. J Neurosurg Spine. 2009;11(2):183-97.

[10] Avis de la Commission du 22/06/2021 relatif à MOBI-C PLUG & FIT, prothèse discale cervicale. HAS, 2021.

[11] Avis de la Commission du 13/06/2023 relatif à BAGUERA C, prothèse discale cervicale. HAS, 2023.

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

[13] NICE. Prosthetic intervertebral disc replacement in the cervical spine. HealthTech guidance. [HTG217]. Mai 2010.

- Celles du centre fédéral d'Expertise de Soins de Santé (KCE), relatives au remplacement total de disque lombaire ou cervical de 2015[14] non retenues car déjà fournies pour l'avis de 2022 et analysées dans d'autres avis (MOBI-C PLUG & FIT[10]) ;
- Celles du Health Quality Ontario, relatives à l'arthroplastie versus arthrodèse cervicale de 2019[15] non retenues car déjà fournies pour l'avis de 2022 et analysées dans d'autres avis (MOBI-C PLUG & FIT[10]) ;
- Celles de Medical Services Advisory Comittee (MSAC) relatives à l'arthroplastie cervicale de 2011[16] non retenues car déjà fournies pour l'avis de 2022 et analysées dans d'autres avis (MOBI-C PLUG & FIT[10]).
- Celles de l'Agency for Care Effectiveness (ACE), relatives à l'arthroplastie cervicale de 2024[17] ;
- Celles de la Blue Cross Blue Shield Association (BCBSA) of Kansas relatives à l'arthroplastie cervicale de 2025.[18]

L'ensemble des recommandations et évaluations technologiques analysées est basé sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'un groupe d'experts avec relecture par un groupe externe. Le tableau ci-dessous rapporte la place de l'arthroplastie cervicale dans la stratégie thérapeutique.

| Organisme | Date des précédentes recommandations | Littérature prise en compte | Recommandations |
|---|---|---|---|
| **NASS, 2024**[5] **(États-Unis)** | 2015 | Revue systématique de la littérature, date de recherche non renseignée | – La NASS a considéré que l'arthroplastie cervicale avait une efficacité au moins équivalente, voire supérieure à l'arthrodèse cervicale. Toutefois, des critères d'éligibilité et de non-éligibilité sont à respecter, notamment l'absence d'ostéoporose, d'instabilité segmentaire, de spondylose sévère ou d'arthropathie facettaire avancée.<br>– Elle a précisé que l'arthroplastie cervicale pouvait être indiquée en cas de :<br>• Radiculopathie liée à une compression de racine nerveuse au niveau d'un ou deux disques atteints de pathologies dégénératives C3 à C7 dans les situations suivantes :<br>- Symptômes persistants malgré au moins 6 semaines de traitement conservateur ;<br>- Faiblesse progressive ou limitant la fonction, corrélée à la racine nerveuse comprimée ;<br>- Incapacité d'effectuer les activités professionnelles habituelles ou les activités essentielles de la vie quotidienne en raison de la sévérité des symptômes, malgré les traitements conservateurs mis en place.<br>– Myélopathie ou myéloradiculopathie liées à une sténose rachidienne centrale d'un ou deux disques atteints de pathologies dégénératives de C3 à C7 avec ou sans douleur cervicale ;<br>– L'usage peut être envisagé dans les cas de radiculopathie ou myéloradiculopathie liées à une maladie dégénérative multiniveaux (hernie discale ou ostéophytose spondylotique) dans le cadre de chirurgies hybrides comme par exemple en association avec une discectomie cervicale antérieure avec fusion (ACDF) pour les niveaux cervicaux qui ne répondent pas aux critères stricts d'arthroplastie.<br>– De plus, la NASS a considéré qu'à ce jour, il n'existait pas de preuve soutenant l'utilisation de l'arthroplastie cervicale sur 3 niveaux ou plus, ni pour la douleur cervicale axiale isolée. |

[14] KCE. Remplacement total de disque cervical ou lombaire, KCE Reports 254. 2015.

[15] 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

[16] MSAC. Artificial intervertebral disc replacement in patients with cervical degenerative disc disease. 2011

[17] Ministry of Health, Singapore, Medical Technology Advisory Committee. Agency for Care Effectiveness (ACE). Technology guidance Cervical artificial disc replacement for treatment of patients with cervical disc degenerative disease. 2024

[18] BCBSA of Kansas. Artificial Intervertebral Disc: Cervical Spine. 2025 Artificial Intervertebral Disc: Cervical Spine

| | | | |
|---|---|---|---|
| **ACE, 2024[17] (Singapour)** | / | NR | L'ACE a considéré que l'arthroplastie cervicale est sûre, plus efficace et plus durable que l'arthrodèse cervicale avec des résultats supérieurs en termes de succès global, de mobilité cervicale et de diminution de la douleur, pour un coût comparable.<br>– L'ACE a recommandé le remplacement de disque cervical chez les patients adultes atteints d'une maladie discale dégénérative cervicale à un ou deux niveaux contigus, résistant au traitement médical, avec des signes cliniques et radiologiques compatibles.<br>– Comparé à la fusion vertébrale cervicale (standard actuel), le remplacement Total de Disque Cervical (RTDC) présente des bénéfices cliniques supérieurs et durables : réduction de la douleur, amélioration de la mobilité cervicale, baisse des taux de réintervention, sans surcoût significatif. Le rapport bénéfice-coût est jugé favorable, et l'inclusion du RTDC sur la liste des implants subventionnés est recommandée.<br>– Toutefois, son usage au-delà de deux niveaux n'est pas soutenu faute de données suffisantes. Le comité précise que les contre-indications doivent être rigoureusement évaluées avant implantation. |
| **BCBSA, 2025[18] (Etats-Unis)** | 2023 | Revue de la littérature jusqu'au 20/02/2025 | – Les données disponibles ont rapporté que l'arthroplastie cervicale à un ou deux niveaux était jugée cliniquement équivalente ou supérieure à l'arthrodèse cervicale chez des patients atteints de radiculopathie ou de myélopathie cervicale d'origine dégénérative. L'arthroplastie cervicale avait un taux de succès global plus élevé, une réduction des réinterventions, une meilleure préservation de la mobilité cervicale, et une incidence plus faible de dégénérescence des segments adjacents (DSA), surtout à long terme (5 à 10 ans).<br>– Néanmoins, le niveau de preuve diminuait pour l'arthroplastie cervicale sur plus de deux niveaux, et son usage dans la douleur cervicale isolée, sans signes neurologiques, n'a pas été recommandé.<br>– La BCSA a noté l'importance de la sélection stricte des patients, excluant par exemple l'instabilité segmentaire, l'ostéoporose, l'arthrose facettaire sévère ou d'antécédents de chirurgie rachidienne au même niveau. |

## Études et publications non spécifiques

La demande repose sur six études/publications non spécifiques :

- Les publications de Janssen et *al.*[19], Murrey et *al.*[20] , toutes deux relatives à l'étude IDE (Investigational Device Exemption), mise en place dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché par le FDA, non retenues car déjà analysées lors de la précédente évaluation en 2022[1].
- L'étude Mehren et *al.*[21], 2017, non retenue car déjà analysée lors de la précédente évaluation en 2022[1] ;
- Le protocole de l'étude IDE PDC[22] n'a pas été retenu compte tenu de son caractère obsolète (2003) et de l'absence de rapport associé ;

[19] Janssen ME, Zigler JE, Spivak JM, Delamarter RB, Darden BV 2nd, Kopjar B. ProDisc-C Total Disc Replacement Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Single-Level Symptomatic Cervical Disc Disease: Seven-Year Follow-up of the Prospective Randomized U.S. Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study. J Bone Joint Surg Am. 2015;97(21):1738-47.

[20] Murrey D, Janssen M, Delamarter R, Goldstein J, Zigler J, Tay B et al. Results of the prospective, randomized, controlled multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disc disease. Spine J. 2009;9(4):275-86.

[21] Mehren C, Heider F, Siepe CJ, Zillner B, Kothe R, Korge A et al. Clinical and radiological outcome at 10 years of follow-up after total cervical disc replacement. Eur Spine J. 2017;26(9):2441-2449.

[22] Etude IDE PDC A multi-center, prospective, randomized, controlled clinicla trial comparing the safety and effectiveness of PRODISC-C to anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) surgery in the treatment of symptomatic cervical disc disease (SCDD), protocole daté du 27/03/2003

– L'étude IDE IVO[23], étude multicentrique post-commercialisation aux États-Unis des prothèses PRODISC-C VIVO et PRODISC-C SK, dont le protocole et le rapport à 2 ans ont été fournis, analysée ci-dessous. En revanche, la publication Khalil et *al*. (2025)[24] n'a pas été retenue car elle présente des résultats préliminaires de cette étude et donc partiels en comparaison au rapport d'analyse complet (AT1).

## Argumentaire d'équivalence technique entre PRODISC-C SK et PRODISC-C VIVO

Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur un argumentaire d'équivalence technique entre PRODISK-C SK et PRODISC-C VIVO.

**Comparaison des caractéristiques des prothèses discales cervicales PRODISC-C SK et PRODISC-C VIVO fournie par le demandeur**

| | PRODISC-C SK | PRODISC-C VIVO |
|---|---|---|
| **Classe** | Pas de commercialisation en Europe | IIB |
| **Principe de la cinématique** | Articulation à rotule (ball and socket)<br>– Flexion/Extension: Minimum: 17.2°/ Maximum: 20.0°<br>– Inclinaison latérale: Minimum: 17.2°/ Maximum: 20.0°<br>Rotation axiale : 360° | |
| **Indication (IFU)** | Patients ayant atteint la maturité squelettique pour la reconstruction discale de C3 à C7 après discectomie à un ou deux niveaux contigus, en cas de radiculopathie réfractaire (douleur au bras et/ou déficit neurologique), avec ou sans cervicalgie, ou de myélopathie due à une anomalie localisée au niveau de l'espace discal et associée à au moins une des affections suivantes, confirmée par imagerie radiographique (TDM, IRM, radiographies) : hernie discale, spondylose (définie par la présence d'ostéophytes) et/ou diminution visible de la hauteur discale par rapport aux niveaux adjacents. L'implantation des implants se fait par voie antérieure.<br>Les patients doivent avoir présenté un échec d'au moins six semaines de traitement conservateur ou une aggravation des signes ou symptômes malgré un traitement non chirurgical avant l'implantation des implants. | Discopathie cervicale symptomatique, définie comme une douleur (radiculaire) et/ou un déficit fonctionnel/neurologique dans le cou ou le bras avec au moins une des pathologies suivantes, confirmée par imagerie (scanner, IRM ou radiographie) :<br>– Hernie du noyau pulpeux ;<br>– Spondylarthrose (définie par la présence d'ostéophytes) ;<br>– Diminution de la hauteur du disque. |
| **Déroulé de l'intervention** | – Patient positionné en décubitus dorsal ;<br>– Abord antérolatéral standard du rachis cervical, voie droite ou gauche ;<br>– Discectomie et décompression postérieure (foramen et canal) ;<br>– Choix de l'implant d'essai pour définir la taille de la prothèse. | |
| | – Les coupes de quille sont préparées avec le système de fraisage ou ciseau à os adapté ;<br>– L'implant approprié peut être implanté. | L'implant approprié peut être implanté directement sans préparation. |
| **Tailles** | – Largeur/profondeur : 15x12, 15x14, 17x14, 17x16, 19x16, 19x18 ;<br>– Hauteur : 5, 6, et 7 mm ;<br>– Angle de lordose des plateaux : 0°. | |
| **Forme** | Plateau supérieur :<br>– Quille médiane,<br>– Surface plane,<br>– Forme trapézoïdale.<br>Plateau inférieur :<br>– Quille médiane,<br>– Surface plane, | Plateau supérieur :<br>– 6 pointes,<br>– Surface convexe,<br>– Forme trapézoïdale.<br>Plateau inférieur :<br>– 6 pointes,<br>– Surface plane, |

[23] Étude IDE VIVO : « A Multi-Center, Prospective, Randomized Controlled Trial Comparing the Safety and Effectiveness of prodisc C SK and prodisc C Vivo to Mobi-C Cervical Disc in the Treatment of Two-Level Symptomatic Cervical Disc Disease (SCDD)». Protocole, version 3, signé et daté du 26/04/2022 ; Rapport d'étude à 24 mois, signé et daté du 24/07/2025

[24] Khalil J, Nunley P, Perri B, Patel A, Khachatryan A, Abjornson C. Disc to Disc: Early Results of the Multicenter, Prospective, Randomized, Investigational Device Exemption Clinical Trial Comparing a Novel Total Disc Replacement (TDR) to an Approved TDR Control at 2 Contiguous Levels of the Cervical Spine. Clin Spine Surg. 2025;38(4):182-188.

| | PRODISC-C SK | PRODISC-C VIVO |
|---|---|---|
| | – Forme trapézoïdale. | – Forme trapézoïdale. |
| **Fixation primaire** | 2 quilles centrales (supérieure et inférieure).<br>La conception de la quille a été modernisée : elle présente un profil plus fin et moins haut que celle de la PRODISC-C. | 6 pointes sur une surface supérieure anatomiquement convexe et 6 pointes sur la surface inférieure plate qui ne nécessitent pas de coupe de quille. |
| **Matériau des plateaux** | Alliage Cobalt chrome molybdène (CoCrMo) | Alliage de titane |
| **Matériau de la cupule** | Alliage métallique Cobalt chrome molybdène (CoCrMo) | |
| **Matériau du noyau** | Polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMW-PE) | |
| **Revêtement des surfaces** | Revêtement en alliage titane plasma poreux (commercialement pur) sur les surfaces supérieures et inférieures en contact avec l'os. | |

### Etude IDE VIVO

*Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.*

L'étude IDE VIVO (*Investigational Device Exemption*) a été mise en place dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché par la FDA. Le rapport d'étude clinique AT1 détaille les résultats à 2 ans en intégrant les données jusqu'au 31 décembre 2024.

Il s'agit d'une étude multicentrique (29 centres américains) contrôlée randomisée et de recueil prospectif des données. L'objectif principal était de comparer la sécurité et l'efficacité des prothèses discales cervicales PRODISC-C VIVO ou PRODISC-C SK par rapport à MOBI-C, chez des patients présentant une discopathie cervicale symptomatique et suivis 7 ans.

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

- Amélioration ≥ 15 points du NDI[25] (*Neck Disability Index*) par rapport à l'inclusion ;
- Maintien/amélioration du statut neurologique ;
- Absence de réintervention (révision, retrait, réopération et fixation supplémentaire) ;
- Absence d'évènement indésirable majeur lié au dispositif.

Tous les critères devaient être atteints pour considérer le critère composite rempli.

Les analyses ont été réalisées en non-infériorité avec une marge de non-infériorité fixée à 10 % (sur le taux de succès) dans le protocole.

Les patients ont été randomisés en 2:1 : 293 sujets PRODISC-C VIVO/SK et 140 patients dans le groupe MOBI-C. La population Per-Protocol (PP) comprenait 406 sujets (274 PRODISC-C VIVO/SK et 132 MOBI-C).

Concernant les caractéristiques des patients, les groupes ne différaient pas à l'inclusion.

**Résultats à 24 mois :**

Dans le cadre de cette étude, les deux modèles de la gamme PRODISC-C (PRODISC-C VIVO et PRODISC-C SK) ont été analysés dans un même groupe. Les résultats pour PRODISC-C VIVO/ SK ne sont pas individualisés.

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

➔ **Résultats relatifs au critère de jugement principal :**

| | PRODISC-C VIVO/SK (n = 293) | MOBI-C (n =140) |
|---|---|---|
| **Taux de succès global** | 87,1 %* | 83,7 %* |
| **Sous critères** | | |
| **Amélioration NDI ≥15 points (invalidité cervicale)** | 93,9 % (229/244) | 90,1 % (109/121) |
| **Maintien/amélioration du statut neurologique** | 98 % (241/249) | 96,8 % (121/125) |
| **Absence d'évènement indésirable majeur lie au dispositif** | 99,7 % (292/293) | 100 % (140/140) |
| **Absence de réintervention (révision, retrait, réopération et fixation supplémentaire)** | 96,9 % (284 /293) | 95,7 % (134/140) |

*chiffres bruts non renseignés

Le critère de jugement principal de taux de succès global a été atteint à 87,1 % pour le groupe PRODISC-C SK/VIVO et à 83,7 % pour celui de MOBI-C. La non-infériorité a été démontrée pour les prothèses PRODISC-C SK/VIVO.

➔ **Résultats principaux relatifs aux critères de jugements secondaires**

Les critères de jugements secondaires sont multiples et non hiérarchisés. Certains d'entre eux sont présentés à titre informatif dans le résumé tabulé.

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

- Les critères de jugement secondaires sont multiples et non hiérarchisés et ne permettent donc pas de conclure ;
- Les résultats pour PRODISC-C VIVO et PRODISC-C SK ne sont pas individualisés ;
- Le rapport fourni présente les résultats à 24 mois, les résultats à plus long terme seraient nécessaires.

#### 4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient six études spécifiques de PRODISC-C VIVO :

- L'étude de Mehren et *al.*, 2019[26], non retenue car déjà analysée lors de la précédente évaluation en 2022[1] ;
- L'étude de Cao et *al.*, 2021[27], non retenue car déjà analysée lors de la précédente évaluation en 2022[1] ;
- L'étude de Wei et *al.*, 2022[28], non retenue en raison de son caractère rétrospectif, monocentrique (Chine) et de l'inclusion de patients hors indication revendiquée (patients atteints de spondylose cervicale à segment court ayant subi une chirurgie discectomie cervicale antérieure avec fusion) ;

[26] Mehren C, Wuertz-Kozak K, Sauer D, Hitzl W, Pehlivanoglu T, Heider F. Implant Design and the Anchoring Mechanism Influence the Incidence of Heterotopic Ossification in Cervical Total Disc Replacement at 2-year Follow-up. Spine (Phila Pa 1976). 20191;44(21):1471-1480.

[27] Cao S, Zhao Y, Sun Y, Li W, Zhou F, Zhang F et *al*. Single-level Cervical Arthroplasty with Prodisc-C Vivo Artificial Disc: Five-year Follow-up Results From One Center. Spine (Phila Pa 1976). 2022;47(2):122- 127.

[28] Wei Z, Zhang Y, Yang S, Cai C, Ye J, Qiu H, Hu X, Qu Y, Wen X, Chu T. Retrospective Analysis of Sagittal Balance Parameters and Clinical Efficacy After Short-Segment Anterior Cervical Spine Surgery with Different Fusion Devices. Int J Gen Med. 2022 Mar 22;15:3237-3246.

- L'étude IDE VIVO avec extraction des résultats spécifiques à PRODISC-C VIVO (Rapport AT2)[29], retenue et analysée ci-dessous ;
- L'étude Scott-Young et *al*. [30], 2022 à recueil de données rétrospectif ayant pour objectif de comparer les révisions des implants M6-C par rapport à d'autres prothèses, à la suite de la réception d'une alerte de danger pour les implants M6-C de la *Therapeutic Goods Administration (TGA)* australienne. Les résultats portant spécifiquement sur l'évaluation de la sécurité du dispositif PRODISC-C VIVO sont décrits dans le paragraphe dédié à la description des événements indésirables (4.1.1.4) ;
- L'étude Eseonu et *al*., 2022 [31] , observationnelle à recueil de données prospectif, comparative, monocentrique (Royaume-Uni) et mono-opérateur est retenue et analysée ci-dessous.

### Etude IDE VIVO

*Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.*

Une analyse complémentaire (AT2) à l'étude IDE VIVO[23], décrite dans les données non spécifiques, portant uniquement sur les patients traités par les prothèses PRODISC-VIVO sur 2 niveaux et MOBI-C sur 2 niveaux a été fournie en complément du rapport global. Cette analyse n'était pas prévue au protocole. Les résultats spécifiques à PRODISC-C VIVO sont par conséquent considérés comme exploratoires mais présentés ci-dessous à titre informatif.

Cette analyse a porté uniquement sur les patients implantés avec PRODISC-C VIVO sur 2 niveaux (N = 178), comparés au groupe MOBI-C sur 2 niveaux (N = 140 patients), soit un total de 318 patients.

#### Résultats à 24 mois

- Résultats relatifs au critère de jugement principal sont décrits dans le tableau suivant :

| Critère de jugement principal | PRODISC-C VIVO | MOBI-C |
|---|---|---|
| **Population d'analyse AT2** | | |
| **Taux de succès global** | 87,6 % (133/153) | 84,3 % (107/127) |
| – Amélioration NDI ≥15 points | 94 % (141/150) | 90,2% (111/123) |
| – Maintien ou amélioration du statut neurologique | 98,7% (148/150) | 96,8 % (121/123) |
| – Absence d'événement indésirable majeur | 99,4 % (177/178) | 100 % (140/140) |
| – Absence de réintervention chirurgicale | 96,1 % (171/178) | 95,7 % (134/140) |

Les résultats relatifs aux critères de jugements secondaires sont détaillés dans le résumé tableau dans l'annexe 1. Ils sont multiples et non hiérarchisés.

D'un point de vue méthodologique, outre les critiques communes à celle de l'étude IDE VIVO avec les résultats non spécifiques de PRODISC-C VIVO, ces analyses en sous-groupes n'étaient pas prévues au protocole et sont donc renseignées à titre exploratoire. Elles ne permettent pas de conclure quant à la comparaison entre PRODISC-C VIVO et MOBI-C.

[29] Rapport final IDE VIVO (AT2) – 24/07/2025

[30] Scott-Young M, Rathbone E, Grierson L. Midterm osteolysis-induced aseptic failure of the M6-C cervical total disc replacement secondary to polyethylene wear debris. Eur Spine J. 2022;31(5):1273-1282.

[31] Eseonu K, Laurent E, Bishi H, Raja H, Ravi K, Dannawi Z. A Retrospective Comparative Study of Long-Term Outcomes Following Cervical Total Disc Replacement Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion. Cureus. 2022;14(12):e32399.

### Eseonu et *al.* (2022) [31]

Il s'agit d'une étude observationnelle à recueil de données prospectif, comparative, monocentrique (Royaume-Uni) et mono-opérateur.

L'objectif de cette étude était de déterminer et de comparer les résultats à court et moyen et long terme après une arthroplastie discale cervicale (ADC) avec PRODISC-C VIVO ou une discectomie cervicale antérieure avec fusion (DCAF) avec la cage de fusion SERVIOS (SYNTHES) chez des patients suivis au moins 2 ans.

Les critères de jugement étaient la comparaison entre les paramètres d'équilibre sagittal cervical et les résultats cliniques après chirurgie cervicale antérieure à court segment selon chaque dispositif étudié.

Les critères d'inclusion étaient des patients adultes avec traitement conservateur d'au moins 3 mois, souffrant de myélopathie cervicale ou d'une radiculopathie secondaire à une discopathie dégénérative traités entre 2011 et 2017.

**Méthode d'analyse**

L'évaluation radiologique a été réalisée en aveugle par deux experts : un chirurgien de la colonne vertébrale et un radiologue musculo-squelettique.

**Caractéristiques des patients**

Au total, 154 patients ont eu une DCAF à un et deux niveaux et 90 patients ont reçu une prothèse PRODISC-C VIVO à un ou 2 niveaux.

| | Groupe PRODISC-C | Groupe DCAF | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Total | 1 niveau | 2 niveaux |
| **Patients (N)** | 90 | 154 | 86 | 68 |
| **Age (ans-moyenne)** | 49,4 | 52,8 | 51,4 | 54,6 |
| **Répartition Homme : Femmes (N)** | 49 : 51 | 48 : 52 | | |
| **Suivi complété à 2 ans (%)** | 94,6% | 93,3% | | |
| **Suivi moyen (années – intervalle)** | 4,7 (2-7,6) | 5,15 (2-8) | | |

**Les résultats relatifs aux critères de jugement étaient les suivants** :

- Données cliniques

| | PRODISC-C VIVO | | DCAF | |
|---|---|---|---|---|
| | Avant procédure (n = 90) | A 2 ans | Avant procédure (n=154) | A 2 ans |
| **Score NDI[25]** | 41 | 16 | 43 | 17 |
| **Score EVA bras et cou** | 12,41 | 3,82 | 13,41 | 3,94 |
| **Succès global de la procédure*** | 92,1 %** | | 90,1 %** | |

* Critère composite comprenant : (1) une amélioration de plus de 15 points du score NDI ; (2) le maintien de l'amélioration de l'état neurologique après l'intervention ; (3) l'absence d'effets indésirables graves liés à l'implant ou à l'acte chirurgical ; et (4) l'absence de nécessité de chirurgie de révision.

** Chiffres bruts non renseignés

- Réinterventions : il y a eu au total 4 réinterventions :
  - Deux patients dans le groupe DCAF (1,2 %) :
    - 1 patient en raison d'une dégénérescence du segment adjacent identifiée cliniquement et radiographiquement lors du suivi à 24 mois ;

- 1 patient en raison de symptômes myélopathiques persistants après l'intervention initiale, nécessitant une décompression postérieure (laminectomie) et une stabilisation.

- Dans le groupe PRODISC-C VIVO, il y a également eu 2 réinterventions (2,2 %) à deux et à cinq ans après l'intervention initiale en raison d'une dégénérescence du segment adjacent.

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- Étude monocentrique (Royaume-Uni) et mono-opérateur ;
- Aucun calcul de taille de l'échantillon ;
- Le choix entre prothèse cervicale et DCAF dépendait de la préférence du chirurgien ;
- L'absence de suivi complet des patients de l'étude ;
- Les critères de jugement étaient multiples et non hiérarchisés.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

#### Etude IDE VIVO (AT1) [23]

Le taux d'événements indésirables dans le groupe PRODISC-C VIVO/SK était de 86,3 % et de 89,3 % pour le groupe MOBI-C.

Les taux d'incidence d'événements indésirables majeurs liés au dispositif étaient de 1,7 % dans le groupe PRODISC-C VIVO/SK et 2,1 % dans le groupe MOBI-C.

Il y a eu au total 2 décès dans le groupe PRODISC-C VIVO/SK non liés au dispositif.

**Population AT1 (N=431)**

| | PRODISC C VIVO/SK (n=291) | | | MOBI-C (n=140) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | EI (N) | Patients N | % | EI (N) | Patients N | % |
| **Total EI** | 831 | 251 | 86,3 % | 354 | 125 | 89,3 % |
| **EI liés au dispositif** | 9 | 8 | 2,7 % | 4 | 4 | 2,9 % |
| **EI liés à la procédure** | 40 | 34 | 11,7 % | 21 | 17 | 12,1 % |
| **EI Légers** | 484 | 201 | 69,1 % | 204 | 90 | 64,3 % |
| **EI Modérés** | 261 | 137 | 47,1 % | 107 | 73 | 52,1 % |
| **EI Sévères** | 86 | 70 | 24,1 % | 43 | 36 | 25,7 % |
| **Total EIG** | 72 | 60 | 20,6 % | 31 | 28 | 20 % |
| **EIG liés au dispositif** | 6 | 5 | 1,7 % | 3 | 3 | 2,1 % |
| **EIG liés à la procédure** | 10 | 10 | 3,4 % | 3 | 3 | 2,1 % |
| **EIG Légers** | 1 | 1 | 0,3 % | 1 | 1 | 0,7 % |
| **EIG Modérés** | 7 | 7 | 2,4 % | 6 | 6 | 4,3 % |
| **EIG Sévères** | 64 | 54 | 18,6 % | 24 | 23 | 16,4 % |
| **Toute cause** | 2 | 2 | 0,7 % | 0 | 0 | 0 % |

L'événement indésirable le plus fréquemment observé dans les deux groupes était les troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif.

### Etude IDE VIVO (AT2) : groupe PRODISC-C VIVO

Le taux d'événements indésirables dans le groupe PRODISC-C VIVO (85,4 %) était légèrement inférieur à celui observé pour MOBI-C (90 %).

Les taux d'incidence d'événements indésirables majeurs liés au dispositif étaient de 2,8 % dans le groupe PRODISC-C VIVO et de 2,1 % dans le groupe MOBI-C.

Concernant la mortalité, il y a eu, au total, un décès dans le groupe PRODISC-C VIVO, non lié au dispositif.

Les événements indésirables sont décrits ci-dessous.

| | PRODISC-C VIVO (n=178) | | | MOBI-C (n=140) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | EI (N) | Patients N | % | EI (N) | Patients N | % |
| **Total EI** | 525 | 152 | 85,4 % | 357 | 126 | 90 % |
| **EI liés au dispositif** | 8 | 7 | 3,9 % | 4 | 4 | 2,9 % |
| **EI liés à la procédure** | 31 | 26 | 14,6 % | 21 | 17 | 12,1 % |
| **EI Légers** | 299 | 122 | 68,5 % | 206 | 92 | 65,7 % |
| **EI Modérés** | 171 | 84 | 47,2 % | 108 | 73 | 52,1 % |
| **EI Sévères** | 55 | 43 | 24,2 % | 43 | 36 | 25,7 % |
| **Total EIG** | 47 | 38 | 21,3 % | 31 | 28 | 20 % |
| **EIG liés au dispositif** | 6 | 5 | 2,8 % | 3 | 3 | 2,1 % |
| **EIG liés à la procédure** | 7 | 7 | 3,9 % | 3 | 3 | 2,1 % |
| **EIG Légers** | 1 | 1 | 0,6 % | 1 | 1 | 0,7 % |
| **EIG Modérés** | 3 | 3 | 1,7 % | 6 | 6 | 4,3 % |
| **EIG Sévères** | 43 | 36 | 20,2 % | 24 | 23 | 16,4 % |
| **Toute cause** | 1 | 1 | 0,6 % | 0 | 0 | 0 % |

L'événement indésirable le plus fréquent dans les deux groupes était les troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif.

### Etude Scott-Young[30] (2022)

Il s'agit d'une étude multicentrique australienne avec analyse comparative à recueil de données rétrospectif dont l'objectif était de comparer les révisions des implants M6-C par rapport à d'autres prothèses, à la suite de la réception d'une alerte de danger pour les implants M6-C de la *Therapeutic Goods Administration (TGA)* australienne.

Les dispositifs étudiés étaient :

- M6-C ;
- Autres prothèses discales :
  - PRODISC-C VIVO (Centinel Spine) ;
  - PCMR (Nuvasive) ;
  - DISCOVER (Depuy Synthes) ;
  - CP-ESP (FH Orthopaedics) ;
  - MOBI-C (Zimmer Biomet).

La durée de suivi était d'au moins 5 ans.

Les critères de jugement étaient les raisons étiologiques de la révision et la technique chirurgicale de la révision.

**Méthode**

Les PROMs, y compris les questionnaires EVA cervical et EVA brachial et l'indice d'invalidité du cou (NDI) ont été recueillis avant l'opération, puis après l'opération à 3, 6 et 12 mois, et annuellement par la suite. Cette étude à recueil de données rétrospectif a inclus 382 patients ayant bénéficié soit d'une arthroplastie discale cervicale (CTDR) isolée, soit d'une procédure hybride associant la discectomie cervicale antérieure et fusion (ACDF) et l'arthroplastie discale cervicale (CTDR).

Les critères d'inclusion étaient des indications de chirurgie initiale comprenant une radiculopathie cervicale, une myélopathie et une radiculo-myélopathie secondaires à des hernies des tissus mous.

Les patients étaient répartis sur 2 groupes :

- ceux implantés avec des M6-C ;
- ceux implantés avec d'autres prothèses cervicales, dont 189 (57,4 %) avec PRODISC-C VIVO.

Concernant PRODISC-C VIVO, l'incidence de reprise était de 0,5 %. Dans ce groupe, une reprise et une fixation supplémentaire par voie postérieure ont été réalisées.

| Chirurgie de reprise | M6C (N = 53) | PRODISC-C VIVO (N = 189) | PCM (N = 95) | DISCOVER (N = 34) | CP ESP (N = 9) | MOBI-C (N = 2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Reprise** | 18 | 1 | 8 | 0 | 2 | 0 |
| **Type de chirurgie** | | | | | | |
| **Retrait** | 17 | 0 | 8 | 0 | 2 | 0 |
| **Ré-opération** | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Issue de la chirurgie** | | | | | | |
| **Conversion prothèse cervicale** | 7 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| **Conversion fusion** | 6 | 0 | 8 | 0 | 1 | 0 |
| **Conversion vertébrectomie** | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Fixation supplémentaire par voie postérieure** | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Incidence reprise (%)** | 34 % | 0,5 % | 8,4 % | 0 % | 22,5 % | 0 % |

## Matériovigilance

Les données de matériovigilance transmises par le demandeur portent sur la période entre 2020 et octobre 2025. Durant cette période, les données rapportent que :

- Au niveau mondial (hors Europe et la France), le taux cumulé des évènements rapportés au cumul d'unités vendues est de 0,19 %. Les principales causes sont un évènement indésirable grave ayant entrainé une ablation (n = 140) et un dysfonctionnement du dispositif dû à une migration, sans intervention chirurgicale de retrait (n = 14) ;
- En Europe (hors France), le taux cumulé d'événements indésirables rapportés au cumul d'unités vendues est de 0,03 %, correspondant à deux cas : un retrait de PRODISC-C VIVO pour malposition avec engourdissement et douleurs cervicales, et une suspicion de réaction allergique à l'oxyde de titane avec fièvre, faiblesse et douleurs intermittentes dans la nuque.
- En France, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté.

#### 4.1.1.5 Etudes en cours

Le suivi de l'étude IDE VIVO, qui compare les prothèses PRODISC-C VIVO/SK à la prothèse MOBI-C, dont les résultats à 2 ans sont présentés dans ce dossier, est toujours en cours. Le suivi des patients est prévu jusqu'à au moins 7 ans. L'indication dans cette étude est la reconstruction du disque de C3 à C7.

#### 4.1.1.6 Données manquantes

Des données à long terme dans le contexte français et spécifiques à la prothèse discale cervicale PRODISC-C VIVO documentant l'intérêt fonctionnel notamment sur la mobilité des segments implantés et le devenir des patients implantés prenant en compte les reprises chirurgicales relatives aux segments implantés par prothèse discale cervicale et les répercussions sur les segments adjacents ainsi que les résultats finaux à 7 ans de suivi de l'étude IDE VIVO restent manquants.

#### 4.1.1.7 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, la demande repose sur :**

- **En termes de données non spécifiques :**
  - **Trois nouvelles recommandations et évaluation technologiques, convergentes pour positionner l'arthroplastie cervicale comme un traitement alternatif à l'arthrodèse cervicale. Néanmoins, elles soulignent l'absence des données sur l'utilisation de l'arthroplastie cervicale au-delà de deux niveaux.**
  - **Un argument d'équivalence technique entre PRODISC-C SK et PRODISC-C VIVO. La principale différence entre PRODISC-C SK et PRODISC-C VIVO porte sur la fixation des plateaux au niveau des vertèbres. Les plateaux de PRODISC-C SK ont une surface plane et rectangulaire. Ils sont implantés au niveau des vertèbres à l'aide des quilles qui nécessitent une préparation des vertèbres (système de fraisage ou ciseau à os). Les évolutions de PRODISC-C VIVO (pointes ne nécessitant pas de préparation des vertèbres, forme trapézoïde et surface convexe pour le plateau supérieur) visent, selon le demandeur, à améliorer la fixation et diminuer les ossifications hétérotopiques.**
  - **L'étude IDE VIVO contrôlée randomisée multicentrique américaine comparant les prothèses PRODISC-C VIVO ou PRODISC-C SK (n = 274) aux prothèses MOBI-C (n = 132) implantées à 2 niveaux cervicaux. Les résultats ont rapporté qu'à 2 ans de suivi, le taux de succès global des prothèses PRODISC-C VIVO et PRODISC-C SK était non-inférieur à celui de MOBI-C. Cette étude présente néanmoins plusieurs limites : critères de jugement secondaires nombreux et non hiérarchisés, résultats non individualisés entre PRODISC-C VIVO et PRODISC-C SK, résultats disponibles à moyen terme (24 mois).**
- **En termes de données spécifiques à la prothèse PRODISC-VIVO :**
  - **Une analyse de l'étude IDE VIVO focalisée sur les patients implantées avec PRODISC-C VIVO. Cette analyse n'ayant pas été prévue au protocole, les résultats sont considérés comme exploratoires et ne permettent pas de conclure sur la comparaison entre PRODISC-C VIVO et MOBI-C ;**
  - **Une étude observationnelle à recueil de données prospectif, comparative, mono-opérateur et monocentrique (Royaume-Uni) comparant les résultats à court, moyen et long terme après une arthroplastie discale cervicale avec PRODISC-C VIVO (n = 90) ou une discectomie cervicale antérieure avec fusion (DCAF) (n = 154). Les limites de cette étude rendent la généralisation de ses résultats délicate ;**

- **Une étude multicentrique avec analyse comparative rétrospective des implants M6-C par rapport à d'autres prothèses (dont PRODISC-C VIVO), ayant rapporté un taux de de reprise de 0,5 % pour le groupe PRODISC-C VIVO.**

– **Les données de matériovigilance sur les 5 dernières années ne rapportent pas de signal particulier.**

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

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

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

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

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

– Échec du traitement médical bien conduit et suffisamment prolongé (4 à 8 semaines) avec persistance d'une douleur invalidante que le patient ne peut plus supporter.
– Situations relevant de l'urgence :
  - NCB hyperalgique (douleur intolérable non soulagée par la morphine),
  - NCB paralysante avec déficit moteur,
  - NCB avec signes de compression de la moelle épinière (signes atteignant les membres supérieurs et inférieurs)[32].

Le traitement chirurgical peut être :

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

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

**Conclusion sur l'intérêt du produit**

Les recommandations professionnelles positionnent l'arthroplastie cervicale en traitement alternatif à l'arthrodèse.

Les données analysées à moyen terme relatives à PRODISC-C VIVO rapportent des éléments en faveur de son utilisation au regard des complications.

Au vu de ces éléments, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la prothèse discale cervicale PRODISC-C VIVO. Toutefois, la Commission constate l'absence de données à long terme spécifiques à la prothèse discale cervicale PRODISC-C VIVO documentant l'intérêt fonctionnel notamment sur la mobilité des segments implantés et le devenir des patients implantés prenant en compte les reprises chirurgicales relatives aux segments implantés par prothèse discale cervicale et les répercussions sur les segments adjacents.

[32] Société Française de Chirurgie Rachidienne (SFCR). Fiche d'information : La hernie discale cervicale

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

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

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

La compression de la moelle épinière peut entraîner des troubles sensitifs et moteurs aux membres supérieurs et/ ou aux membres inférieurs[33].

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

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon les données de Santé publique France, 26 358 personnes ont été opérées d'une hernie discale en 2022, dont 5 190 (19,7 %) d'une hernie discale cervicale[34]. L'incidence des cas chirurgicaux de hernie discale (lombaire ou cervicale) est plus élevée entre 35 et 44 ans.

### 4.2.3 Impact

PRODISC-C VIVO répond à un besoin déjà couvert par l'arthrodèse cervicale et la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT.

**Conclusion sur l'intérêt de santé publique**

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

## 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

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

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :**

[33] Société Française de Chirurgie Rachidienne (SFCR). https://www.sfcr.fr/uploads/media/default/0001/04/fiche-hd-cervicale-ortho-risq20201123105240.pdf

[34] Santé publique France. Lombalgie et hernie discale. 2024

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

# 5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

## 5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet.

## 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

**Précautions**

- Durant la phase postopératoire, en plus de la mobilisation et des exercices musculaires, il est particulièrement important que le médecin informe correctement le patient.
- Des dommages aux structures de support de poids peuvent entraîner le descellement de composants, une luxation et une migration, ainsi que d'autres complications graves. Afin d'assurer la détection la plus précoce possible de tels facteurs favorisant le dysfonctionnement de l'implant, la prothèse de disque cervical doit être contrôlée périodiquement après l'opération en utilisant des techniques appropriées.

**Procédure**

- Le chirurgien et l'équipe chirurgicale doivent être familiarisés avec la technique opératoire, ainsi qu'avec la gamme d'implants et d'instruments à utiliser.
- Le chirurgien doit être spécifiquement formé à la chirurgie rachidienne, aux principes biomécaniques du rachis et aux techniques opératoires appropriées.

Il faut expliquer la procédure chirurgicale au patient et consigner que le patient a compris les informations suivantes :

- Une défaillance de la prothèse de disque cervical peut survenir suite à une charge excessive, à l'usure et à la fissuration ou à une infection.
- La prothèse de disque cervical ne doit pas être soumise à une surcharge par des contraintes extrêmes, ni par des activités professionnelles ou sportives.
- Une intervention chirurgicale correctrice peut être nécessaire en cas de défaillance de l'implant.
- Une intervention chirurgicale correctrice peut échouer à rétablir une mobilité segmentaire.
- Le patient doit subir régulièrement des examens de suivi de la prothèse de disque cervical.

**Contre-indications spécifiques**

- Fractures, infections, tumeurs ;
- Sténose du canal rachidien résultant d'une spondylose hypertrophique ;
- Dégénérescence sévère des articulations facettaires ;
- Instabilité segmentaire augmentée ;
- Ossification du ligament longitudinal postérieur.

**Recommandations d'exclusion de patient**

La sélection du patient est l'un des principaux facteurs qui contribuent au résultat d'une procédure d'implantation d'une prothèse discale totale. Les éléments suivants sont susceptibles d'influencer le résultat clinique :

- Sénilité, maladie mentale, alcoolisme ou tabagisme ;
- Dépendance à l'égard de médicaments ou toxicomanie ;
- La profession du patient ou le niveau d'activité physique ;
- Corps vertébraux compromis au niveau affecté suite à un traumatisme actuel ou antérieur (fractures) ;
- Perte importante de hauteur du disque, lorsque la distraction du segment risque de provoquer des lésions des gros vaisseaux ;
- Taille du plateau vertébral impliqué plus petite que la taille d'appui minimale de l'implant dans les axes médio-latéral et antéro-postérieur ;
- Anomalie importante du plateau vertébral (par exemple, gros nodules de Schmorl).

**Concernant les ossifications hétérotopiques**

Dans le cadre de la prévention opératoire des ossifications hétérotopiques, les praticiens formateurs chez le fabricant préconisent au cours de la technique opératoire :

- Une parfaite hémostase osseuse,
- Le recours au bistouri électrique sur les tranches osseuses des résections d'ostéophytes,
- L'utilisation de sérum chaud pour l'hémostase,
- L'ablation des vis,
- L'utilisation de cire à os sur les tranches osseuses et sur les trous de l'écarteur de Caspar
- L'utilisation d'hémostatiques locaux en fin d'intervention (gel, pâte hémostatique…).

### Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

### IRM compatibilité

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

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla ;
- Champ magnétique de gradient spatial de 300 mT/cm (300 Gauss/ cm) ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Lors d'essais non cliniques, l'implant PRODISC-C VIVO induira une hausse de température égale ou inférieure à 3,2°C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 tesla et de 3,0 teslas.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif PRODISC-C VIVO ou à proximité.

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)[35].

[35] Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023.

# 6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

## 6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT.

## 6.2 Niveau d'ASA

Les données cliniques fournies ont rapporté la faisabilité de l'utilisation mais ne permettent pas de démontrer la supériorité de la prothèse discale cervicale PRODISC-C VIVO par rapport à MOBI-C PLUG & FIT.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de PRODISC-C VIVO par rapport à la prothèse discale cervicale MOBI-C PLUG & FIT.**

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

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

# 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

# 9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de la prothèse discale cervicale PRODISC-C VIVO.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique. Dans le cas de ce dispositif, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

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

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour évaluer le nombre d'actes correspondant à l'arthroplastie et l'arthrodèse cervicales, réalisés dans les établissements publics et privés.

**Nombre d'actes d'arthroplasties et d'arthrodèses de 2020 à 2024**

| Actes | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Arthroplastie cervicale** | | | | | |
| **LDKA900 : Remplacement d'un disque intervertébral cervical par prothèse, par cervicotomie** | 273 | 323 | 279 | - | - |
| **LDKA426 : Remplacement d'un disque intervertébral cervical par prothèse totale, par cervicotomie** | - | - | - | 847 | 1 612 |
| **LDKA767 : Remplacement de deux disques intervertébraux cervicaux par prothèses totales, par cervicotomie** | - | - | - | 262 | 541 |
| **Total arthroplastie cervicale** | 273 | 323 | 279 | 1 109 | 2 153 |
| **Arthrodèse cervicale** | | | | | |
| **LDFA007 : Exérèse de plusieurs hernies discales cervicales avec ostéosynthèse et/ou arthrodèse** | 1 206 | 1 512 | 1 388 | 1 384 | 1 306 |
| **LDFA008 : Exérèse d'une hernie discale cervicale avec ostéosynthèse et/ou arthrodèse** | 3 247 | 3 515 | 3 143 | 3 131 | 2 874 |
| **LDCA011 : Ostéosynthèse et/ou arthrodèse cervicale sans exploration du contenu canalaire** | 1 028 | 1 224 | 1 293 | 1 257 | 1 431 |
| **LDCA013 : Ostéosynthèse et/ou arthrodèse cervicale avec exploration du contenu canalaire** | 5 488 | 6 369 | 6 169 | 5 901 | 5 348 |
| **Total arthrodèse cervicale** | 10 969 | 12 620 | 11 993 | 11 673 | 10 959 |
| ***Nombre total d'actes d'arthroplasties et d'arthrodèses*** | ***11 242*** | ***12 943*** | ***12 272*** | ***12 782*** | ***13 112*** |

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur le nombre de patients ayant eu des actes d'arthroplasties et d'arthrodèses au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Le nombre d'actes d'arthroplastie cervicale, en augmentation depuis 2021, était de 2 153 en 2024. Le nombre d'actes d'arthrodèse cervicale, en diminution depuis 2021 était de 10 959 en 2024. Selon les sociétés savantes, environ 60 % des patients traités par arthrodèse cervicale peuvent être éligibles à l'arthroplastie. Ainsi, le nombre de patients traités par arthrodèse cervicale pouvant être éligibles à l'arthroplastie peut être estimée à 6 580 patients en 2024. Au total, le nombre de patients ayant bénéficié d'une arthroplastie cervicale ou d'une arthrodèse mais potentiellement éligibles à une arthroplastie peut être estimé à 8 730 patients en 2024.

**À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée avec précision.**

**À titre informatif, le nombre de patients traités par arthroplastie cervicale ou par arthrodèse cervicale et potentiellement éligibles à l'arthroplastie est estimé à 8 730 patients en 2024.**

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

| Référence | Étude IDE G1900041 – étude IDE-VIVO (AT1 et AT2) |
|---|---|
| **Type de l'étude** | Étude contrôle randomisée à recueil de données prospectif et multicentrique (29 centres américains) en ouvert pour les chirurgiens, et seulement partiellement en aveugle pour les patients (simple aveugle jusqu'au postopératoire immédiat). |
| **Date et durée de l'étude** | Début : août 2019 et fin de l'inclusion : mai 2023.<br>Suivi de 24 mois, avec data-lock au 24 février 2025. |
| **Objectif de l'étude** | Évaluer la sécurité et l'efficacité des prothèses discales cervicales PRODISC-C VIVO et PRODISC SK implantées sur deux niveaux adjacents, en comparaison avec la MOBI-C, chez des patients présentant une discopathie cervicale symptomatique. |
| **Méthode** | |
| **Critères de sélection** | – Patient âgé de 18 à 69 ans.<br>– Diagnostic de radiculopathie ou myéloradiculopathie cervicale.<br>– Pathologie cervicale symptomatique (SCDD) sur deux niveaux contigus entre C3 et C7.<br>– Confirmation radiographique de la pathologie sur le ou les niveaux à traiter avec au moins un des critères suivants :<br>• Diminution de la hauteur discale (comparée au disque adjacent sain) ;<br>• Spondylose dégénérative (sur CT ou IRM) ;<br>• Hernie discale (sur CT ou IRM).<br>– Score NDI ≥ 30 % ;<br>– Symptômes réfractaires au traitement conservateur non-opératoire (repos, thérapie physique, antalgiques) depuis 6 semaines ou plus ou présence de symptômes progressifs malgré le traitement conservateur, ou exacerbation des symptômes neurologiques avant 6 semaines ;<br>– Éligibilité à une chirurgie par voie antérieure. |
| **Cadre et lieu de l'étude** | 29 centres aux États-Unis. |
| **Produits étudiés** | – PRODISC-C VIVO ou PRODISC-C SK ;<br>– MOBI-C (contrôle). |
| **Critère de jugement principal** | Critère Composite de Succès (CSS) à 24 mois, basé sur :<br>– Amélioration ≥15 points du NDI (Neck Disability Index) ;<br>– Maintien/amélioration du statut neurologique ;<br>– Absence de réintervention (révision, retrait, réopération et fixation supplémentaire) ;<br>– Absence d'événement indésirable majeur lié au dispositif.<br>Tous les critères doivent être atteints pour considérer que le critère composite est rempli. |
| **Critères de jugement secondaires** | – Handicap lié aux douleurs cervicales, mesuré sur une échelle de 100 points à l'aide du questionnaire NDI ;<br>– La douleur cervicale, mesurée sur une échelle EVA de 100 mm au départ et à chaque visite de suivi ;<br>– Douleur bras/épaule gauche et droite, mesurée séparément sur une échelle EVA de 100 mm au départ et à chaque visite de suivi ;<br>– La dysphonie (enrouement), mesurée sur une EVA de 100 mm au départ et à chaque visite de suivi ;<br>– Les score de santé physique et mentale du questionnaire de qualité de vie SF-12, évalué au départ et à chaque visite de suivi ;<br>– La satisfaction vis-à-vis du traitement ;<br>– L'indice de handicap lié à la dysphagie à 24 mois par rapport à la valeur initiale ;<br>– Les résultats à 24 mois seront catégorisés par le médecin selon les critères d'Odom ;<br>– La myélopathie, évaluée à l'aide de l'échelle de Nurick : Un changement d'au moins un grade à 24 mois postopératoire par rapport à la valeur initiale sera considéré comme cliniquement significatif. |
| **Taille de l'échantillon** | La détermination de la taille d'échantillon repose sur un taux de succès attendu dans le groupe contrôle de πC = 0,775. Il a été supposé que le groupe PRODISC C VIVO/SK atteindrait une probabilité de succès à 24 mois supérieure de 0,01 au taux attendu du contrôle, soit πI = 0,785.<br>Avec ces hypothèses, 132 sujets contrôles et 264 sujets du groupe expérimental sont nécessaires pour atteindre une puissance statistique de 80 %, permettant de rejeter $H_0$ et |

| | |
|---|---|
| | de conclure que le dispositif expérimental n'est pas cliniquement inferieur au dispositif de contrôle (δ = 0,10).<br>La taille totale de l'échantillon (N = 396) a été portée à N = 436 pour tenir compte d'un taux de perte au suivi (LTF) estime à 10 %. |
| **Méthode de randomisation** | Randomisation simple centralisée avant chirurgie selon un ratio 2 :1,<br>PRODISC-C VIVO/ PRODISC SK : MOBI-C |
| **Méthode d'analyse des résultats** | Analyse statistique externe par Biomedical Statistical Consulting (BSC).<br>Analyses selon les populations mITT (critere principal), AT et Per<br>Protocol (PP).<br>La population d'analyse ≪ As Treated ≫ (N=431) est également désignée sous l'appellation AT1 afin de la dissocier de la population de l'analyse en sous-groupe AT2 qui ne concerne que les patients traites par PRODISC C VIVO comparés aux patients du groupe MOBI-C.<br>Non-infériorité testée sur le critère principal de succès clinique composite (modèle avec borne de non-infériorité). |

## Résultats

**Nombre de sujets analysés**

➔ **Population AT1**

Au 31 décembre 2024, 480 patients avaient été inclus.

Au total, 47 patients ont été exclus pour échec de sélection, soit 433 patients randomisés, inclus dans la population d'analyse en intention de traiter modifiée (mITT). Cette population mITT comprenait 293 patients dans le groupe PRODISC-C VIVO/SK et 140 patients dans le groupe témoin MOBI-C.

Deux patients du groupe PRODISC-C VIVO /SK ont finalement été traités par arthrodèse. Au final la population d'analyse de patients ayant été implantés par une prothèse cervicale (As-Treated, AT1) est de 431 patients, avec 291 patients PRODISC-C VIVO/SK et 140 patients MOBI-C.

Par ailleurs, bien que le nombre de patients des groupes PRODISC-C VIVO /SK (N=291) et Mobi-C (N=140) constituant la population AT1 reste inchangé, il est à noter qu'un patient randomisé dans le groupe PRODISC-C VIVO /SK a été traité avec le dispositif MOBI-C, et qu'un autre patient randomisé dans le groupe MOBI-C a été traité avec un dispositif PRODISC-C VIVO.

| Population | Patients (N) | Patients exclus (N) |
|---|---|---|
| **Population ITT. Patients randomisés au 31/12/2024** | 480 | - |
| **Patients exclus pour échec de sélection** | - | 47 |
| **Population mITT - Patients opérés (mITT)** | 433 | |
| **Patients (PRODISC-C VIVO /SK) traités par arthrodèse** | | 2 |
| **Population des patients traités (As-Treated, AT)** | 431 | - |
| **PRODISC-C VIVO /SK** | 291 | - |
| **PRODISC-C SK** | 60 | - |
| **PRODISC-C VIVO** | 178 | - |
| **Montage mixte (1 SK et 1 Vivo)** | 53 | - |
| **MOBI-C** | 140 | - |
| **Patients avec déviations majeures au protocole** | - | 25 |
| **Population en per protocole (PP)** | 406 | - |
| **PRODISC-C VIVO /SK** | 274 | - |
| **MOBI-C** | 132 | - |

➔ **Population de l'étude IDE – AT2**

***Cette analyse rapporte uniquement les données des patients implantés avec une PRODISC-C VIVO sur 2 niveaux (N=178), comparés au groupe MOBI-C sur 2 niveaux (N=140 patients), soit un total de 318 patients.***

Populations de l'étude IDE – AT2

| Population | Patients (N) | Patients exclus (N) |
|---|---|---|
| **Population ITT. Patients randomisés au 31/12/2024** | 480 | - |
| **Patients exclus pour échec de sélection** | - | 47 |
| **Population mITT - Patients opérés (mITT)** | 433 | |
| **Patients (PRODISC-C VIVO/SK) traités par arthrodèse** | | 2 |
| **Population des patients traités AT1 (As-Treated, AT1)** | 431 | - |
| **PRODISC-C VIVO/SK** | 291 | - |
| **PRODISC-C SK** | 60 | - |
| **PRODISC-C VIVO** | 178 | - |
| **Montage mixte (1 SK et 1 VIVO)** | 53 | - |
| **MOBI-C** | 140 | - |
| **Population des patients traités AT2 (As-Treated, AT2)** | 318 | - |
| **PRODISC-C VIVO** | 178 | - |
| **MOBI-C** | 140 | - |

**Durée du suivi**

Tous les patients ont été évalués avant et après l'opération, puis 6 semaines après l'opération et à 3, 6, 12 et 24 mois.

**Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes**

➔ **Population AT1**

Au 31 décembre 2024, 480 sujets avaient été randomisés (population ITT). Après exclusion de 47 échecs de sélection, 433 sujets ont constitué la population mITT. Deux sujets du groupe PRODISC-C ayant finalement reçu une arthrodèse, la population As-Treated (AT) inclut :

- 291 PRODISC-C VIVO/SK ;
- 140 MOBI-C.

Après exclusion de 25 déviations majeures au protocole, la population Per-Protocol (PP) comprend 406 sujets (274 PRODISC-C VIVO/SK et 132 MOBI-C).

Concernant les caractéristiques des patients, les groupes ne différaient pas à l'inclusion.

| Variable | PRODISC C (n=291) | MOBI-C (n=140) | p-value |
|---|---|---|---|
| **Femme (N)** | 146 | 66 | 0,422 |
| **Homme (N)** | 145 | 74 | 0,740 |
| **Âge** | 49,4 ± 8,8 | 48,7 ± 9,1 | 0,448 |
| **IMC (kg/m²)** | 29,2 ± 4,8 | 28,4 ± 4,5 | 0,069 |
| **Taille* (cm)** | 172,0 ± 9,9 | 172,5 ± 10,2 | 0,647 |
| **Poids* (kg)** | 86,9 ± 17,2 | 84,8 ± 16,7 | 0,225 |
| **NDI préopératoire** | 58,9 ± 15,8 | 57,2 ± 15,9 | 0,305 |
| **EVA dos** | 73,8 18,7 | 74,3 ±17,4 | 0,786 |
| **EVA Dysphonie** | 19± 25,9 | 19,5 ±27,2 | 0,827 |
| **EVA Bras/Épaule Gauche** | 53,2 ±34 | 52,5 ±35,4 | 0,828 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **EVA Bras/Épaule Droite** | 52 ±33,4 | 54,1± 33,2 | 0,546 |

➔ **Population AT2**

**Déviations au protocole** :

L'incidence des écarts majeurs au protocole était comparable entre les deux groupes. Au total, 10 écarts (soit 5,6 % des sujets) ont été rapportés pour le groupe PRODISC-C VIVO et 8 écarts (5,7 %) pour les patients du groupe MOBI-C. La catégorie d'écarts la plus fréquente dans les deux groupes concernait la planification des visites ou les écarts d'intervalle, survenus chez 3,9 % des patients du groupe PRODISC-C VIVO et 2,9 % des patients du groupe MOBI-C. Des écarts liés aux critères d'inclusion/exclusion ont été relevés dans les deux groupes, chacun ayant inclus un patient ne répondant pas aux critères d'inclusion (0,6 % pour la PRODISC-C VIVO et 0,7 % pour le MOBI-C).

**Caractéristiques démographiques**

Principales caractéristiques des patients (AT2)

| Variable | PRODISC-C VIVO (N=178) | MOBI-C (n=140) |
|---|---|---|
| **Femme (N)** | 90 | 66 |
| **Homme (N)** | 88 | 74 |
| **Âge** | 49,0 ± 9,1 | 48,7 ± 9,1 |
| **IMC (kg/m²)** | 29,5 ± 4,8 | 28,4 ± 4,5 |
| **Taille* (cm)** | 171,5 ± 9,65 | 172,5 ± 10,2 |
| **Poids* (kg)** | 87 ± 17,1 | 84,8 ± 16,7 |
| **NDI préopératoire** | 58,3 ± 15,9 | 57,2 ± 15,9 |
| **EVA dos** | 74,5 ±19,4 | 74,3 ±17,4 |
| **EVA Dysphonie** | 18,5 ±24,9 | 19,5 ±27,2 |
| **EVA Bras/Épaule Gauche** | 53,2 ± 34,4 | 52,5 ±35,4 |
| **EVA Bras/Épaule Droite** | 52,4 ±34 | 54,1± 33,2 |

* Après conversion des données sur la base de 1 pouce=2,54 cm et 1 livre =0,4536 kg.
*EVA* : *Échelle Visuelle Analogique.*

**NDI** : **Neck Disability Index ou Indice d'Invalidité Cervicale**

**Résultats inhérents au critère de jugement principal**

➔ **Population AT1**

| | PRODISC-C VIVO/SK (n = 293) | MOBI-C (n =140) |
|---|---|---|
| **Taux de succès global** | 87,1 % | 83,7 % |
| **Sous critères** | | |
| **Amélioration NDI ≥15 points (invalidité cervicale)** | 93,9 % (229/244) | 90,1 % (109/121) |
| **Maintien/amélioration du statut neurologique** | 98 % (241/249) | 96,8 % (121/125) |
| **Absence d'évènement indésirable majeur lie au dispositif** | 99,7 % (292/293) | 100 % (140/140) |
| **Absence de réintervention (révision, retrait, réopération et fixation supplémentaire)** | 96,9 % (284 /293) | 95,7 % (134/140) |

➔ **Population AT2 :**

Les résultats spécifiques à PRODISC-C VIVO sont exploratoires car l'analyse de ce sous-groupe était non prévue au protocole.

| Critère principal | PRODISC-C VIVO | MOBI-C |
|---|---|---|
| **Population d'analyse AT2** | | |
| **Taux global de CCS** | 87,6 % | 84,3 % |
| **Amélioration NDI ≥15 points** | 94 % | 90,2% |
| **Maintien ou amélioration du statut neurologique** | 98,7% | 96,8 % |
| **Absence d'événement indésirable majeur** | 99,4 % | 100 % |
| **Absence de réintervention chirurgicale** | 96,1 % | 95,7 % |
| **Population d'analyse PP2** | | |
| **Taux global de CCS** | 88,7 % | 84,6 % |
| **Amélioration NDI ≥15 points** | 94,6 % | 89,9% |
| **Maintien ou amélioration du statut neurologique** | 98,6% | 97,5 % |
| **Absence d'événement indésirable majeur** | 99,4 % | 100 % |
| **Absence de réintervention chirurgicale** | 96,4 % | 95,5 % |

**Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires**

➔ **Population AT1**

– Données peropératoires

| Critères | PRODISC- C SK/VIVO | MOBI-C |
|---|---|---|
| **Temps opératoire (minutes)** | 104,1 | 102,5 |
| **Durée d'hospitalisation médiane (jours)** | 0,5 | 0,5 |
| **Perte sanguine per-opératoire (cc)** | 33,8 | 26,7 |

– Données de la douleur

| Critères secondaires | PRODISC- C SK/VIVO | MOBI-C |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| **Variation NDI à 24 mois par rapport au préopératoire** | -44,8 ±20,7 | -40,6 ± 19,1 |
| **Douleur** | | |
| **Variation EVA douleur cervicale à 24 mois par rapport au préopératoire** | -54,7 ±28,1 | -57,7 ± 26,2 |
| **Variation EVA bras/épaule gauche à 24 mois par rapport au préopératoire** | -40,5 ±37,2 | -38,2 ± 36,9 |
| **Variation EVA bras/épaule droit à 24 mois par rapport au préopératoire** | -39,1 ±36 | -44 ± 37,2 |
| **Variation du score EVA douleur la plus intense bras/épaule à 24 mois par rapport au préopératoire** | -55,4 ±30,9 | -56,5 ± 30,3 |
| **Variation du score EVA dysphonie à 24 mois par rapport au préopératoire** | -12,5 ±29,5 | -14,7 ±28,7 |
| **Qualité de vie** | | |
| **Variation de l'Indice d'Handicap lié à la Dysphagie à 24 mois par rapport au préopératoire** | -3,8 ±16 | -3,7 ±15,4 |
| **Qualité de vie - Santé physique du SF-12** | 48,7± 10,9 | 48± 10,1 |
| **Qualité de vie - Santé mentale du SF-12** | 52 ±10,3 | 51,2 ±10,2 |

– Résultats fonctionnels
  • Critères d'Odom à 24 mois[36] (population AT1, N=431)

| **Critères d'Odom** | **PRODISC-C SK/VIVO** | **MOBI-C** |
|---|---|---|
| **Excellent** | 89,5% (221/247) | 86,5% (109/129) |
| **Bon** | 6,9% (17/247) | 7,9% (10/126) |
| **Juste** | 2,8% (7/247) | 4,8% (6/126) |

➔ **Population AT2 PRODISC-C VIVO**

– Données peropératoires

| **Critères** | **PRODISC-C VIVO/SK** | **MOBI-C** |
|---|---|---|
| **Temps opératoire (minutes)** | 98,8 | 102,5 |
| **Durée d'hospitalisation médiane (jours)** | 0,5 | 0,5 |
| **Perte sanguine per-opératoire (cc)** | 31,7 | 26,7 |

– Résultats cliniques rapportés par les patients

Résultats secondaires rapportés par les patients à 24 mois (population AT2 N=318)

| **Critères secondaires** | **PRODISC-C VIVO** | **MOBI-C** |
|---|---|---|
| **Variation NDI à 24 mois par rapport au préopératoire** | -42,9 ±20,3 | -41,1 ± 19,5 |
| **Douleur** | | |
| **Variation EVA douleur cervicale à 24 mois par rapport au préopératoire** | -56 ±28,1 | -58,2 ± 26,2 |

[36] Critère d'Odom : évaluation clinique fonctionnelle des pathologies discales cervicales en 4 niveaux : de Odom 1 (niveau excellent, attribué aux patients sans symptômes au niveau du rachis cervical à et sans conséquences sur leurs activités quotidiennes) à Odom 4 (niveau faible, attribué aux patients sans amélioration ou état du patient empiré comparé à son état avant chirurgie).

| | | |
|---|---|---|
| **Variation EVA bras/épaule gauche à 24 mois par rapport au préopératoire** | -38,4 ±36,9 | -39 ± 37,1 |
| **Variation EVA bras/épaule droit à 24 mois par rapport au préopératoire** | -39,2 ±37,3 | -443,9± 37,3 |
| **Variation du score EVA douleur la plus intense bras/épaule à 24 mois par rapport au préopératoire** | -53,8 ±30,7 | -57 ± 30,3 |
| **Variation du score EVA dysphonie à 24 mois par rapport au préopératoire** | -11,3 ±29,8 | -14,7 ±28,7 |
| **Handicap** | | |
| **Indice d'Handicap lié à la Dysphagie à 24 mois** | 7 ±11,4 | 7,6 ±11,5 |
| **Variation de l'Indice d'Handicap lié à la Dysphagie à 24 mois par rapport au préopératoire** | -1,9 ±12 | -3,6±15,3 |
| **Qualité de vie - Santé physique du SF-12** | 48± 11,2 | 48,1± 10 |
| **Qualité de vie - Santé mentale du SF-12** | 51,8 ±10,3 | 51,3 ±10,1 |

– Résultats fonctionnels
  • Critères d'Odom à 24 mois (population AT2, N=318)

| Critères d'Odom | PRODISC-C VIVO | MOBI-C |
|---|---|---|
| **Excellent** | 86,9% | 86,7% |
| **Bon** | 8,5% | 7,8% |
| **Juste** | 3,9% | 4,7% |
| **Faible** | 0,7% | 0,8% |

**Effets indésirables**

– Évènements indésirables à 24 mois

➔ **Population AT1**

| | PRODISC C VIVO/SK | | | MOBI-C | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | EI (N) | Patients N | % | EI (N) | Patients N | % |
| **Total EI** | 831 | 251 | 86,3% | 354 | 125 | 89,3% |
| **EI liés au dispositif** | 9 | 8 | 2,7% | 4 | 4 | 2,9% |
| **EI liés à la procédure** | 40 | 34 | 11,7% | 21 | 17 | 12,1% |
| **EI Légers** | 484 | 201 | 69,1 % | 204 | 90 | 64,3% |
| **EI Modérés** | 261 | 137 | 47,1 % | 107 | 73 | 52,1% |
| **EI Sévères** | 86 | 70 | 24,1 % | 43 | 36 | 25,7% |
| **Total EIG** | 72 | 60 | 20,6% | 31 | 28 | 20% |
| **EIG liés au dispositif** | 6 | 5 | 1,7% | 3 | 3 | 2,1% |
| **EIG liés à la procédure** | 10 | 10 | 3,4% | 3 | 3 | 2,1% |
| **EIG Légers** | 1 | 1 | 0,3 % | 1 | 1 | 0,7% |
| **EIG Modérés** | 7 | 7 | 2,4 % | 6 | 6 | 4,3% |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **EIG Sévères** | 64 | 54 | 18,6 % | 24 | 23 | 16,4% |
| **Toute cause** | 2 | 2 | 0,7% | 0 | 0 | 0% |

➔ **Population AT2**

**Évènements indésirables (population AT2)**

| | PRODISC-C VIVO | | | MOBI-C | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | EI (N) | Patients N | % | EI (N) | Patients N | % |
| **Évènements indésirables** | | | | | | |
| **Total EI** | 525 | 152 | 85,4% | 357 | 126 | 90% |
| **EI liés au dispositif** | 8 | 7 | 3,9% | 4 | 4 | 2,9% |
| **EI liés à la procédure** | 31 | 26 | 14,6% | 21 | 17 | 12,1% |
| **EI Légers** | 299 | 122 | 68,5% | 206 | 92 | 65,7% |
| **EI Modérés** | 171 | 84 | 47,2 % | 108 | 73 | 52,1% |
| **EI Sévères** | 55 | 43 | 24,2 % | 43 | 36 | 25,7% |
| **Évènements indésirables graves** | | | | | | |
| **Total EIG** | 47 | 38 | 21,3% | 31 | 28 | 20% |
| **EIG liés au dispositif** | 6 | 5 | 2,8% | 3 | 3 | 2,1% |
| **EIG liés à la procédure** | 7 | 7 | 3,9% | 3 | 3 | 2,1% |
| **EIG Légers** | 1 | 1 | 0,6% | 1 | 1 | 0,7% |
| **EIG Modérés** | 3 | 3 | 1,7 % | 6 | 6 | 4,3% |
| **EIG Sévères** | 43 | 36 | 20,2 % | 24 | 23 | 16,4% |
| **Décès** | | | | | | |
| **Toute cause** | 1 | 1 | 0,6% | 0 | 0 | 0% |

EI : Évènement indésirable - EIG : Évènement indésirable grave

– Type d'évènements indésirables à 24 mois

L'événement indésirable le plus fréquemment observé dans les deux groupes était les troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif.

**Types d'évènements indésirables AT2**

| | PRODISC-C VIVO - EI (N) | MOBI-C EI (N) |
|---|---|---|
| **Total EI** | 525 | 357 |
| **Troubles sanguins et du système lymphatique** | 7 | 2 |
| **Troubles cardiaques** | 6 | 4 |
| **Troubles de l'oreille et du labyrinthe** | 4 | 3 |
| **Troubles endocriniens** | 5 | 4 |
| **Troubles oculaires** | 6 | 2 |

| | | |
|---|---|---|
| **Troubles gastro-intestinaux** | 40 | 32 |
| **Troubles généraux et administration** | 30 | 15 |
| **Dont troubles généraux et conditions au site administratif – COVID-19** | 18 | 14 |
| **Troubles hépato-biliaires** | 3 | 0 |
| **Troubles du système immunitaire** | 5 | 2 |
| **Infections et infestations** | 21 | 11 |
| **Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif** | 173 | 124 |
| **Dont douleur cervicale** | 30 | 21 |
| **Dont douleur articulaire** | 24 | 24 |
| **Dont douleur lombaire** | 20 | 12 |
| **Dont autres douleur musculosquelettiques** | 20 | 12 |
| **Dont lésions/inflammations des tissus mous** | 18 | 17 |
| **Troubles du système nerveux** | 111 | 83 |
| **Dont radiculopathie** | 19 | 47 |
| **Troubles psychiatriques** | 11 | 11 |
| **Troubles rénaux et urinaires** | 7 | 5 |
| **Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux** | 23 | 6 |
| **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** | 15 | 8 |
| **Troubles vasculaires** | 13 | 6 |
| **Dispositif (non spécifique au système)** | 9 | 4 |
| **Dont descellement de l'implant** | 2 | 0 |
| **Dont mauvais alignement de l'implant** | 0 | 1 |
| **Dont migration de l'implant** | 6 | 2 |
| **Dont bruit au niveau de l'implant ou de l'articulation** | 1 | 1 |
| **Autres complications/événements** | 36 | 34 |
| **Dont traumatisme** | 21 | 24 |

EI : Évènement indésirable



© Haute Autorité de santé – mars 2026