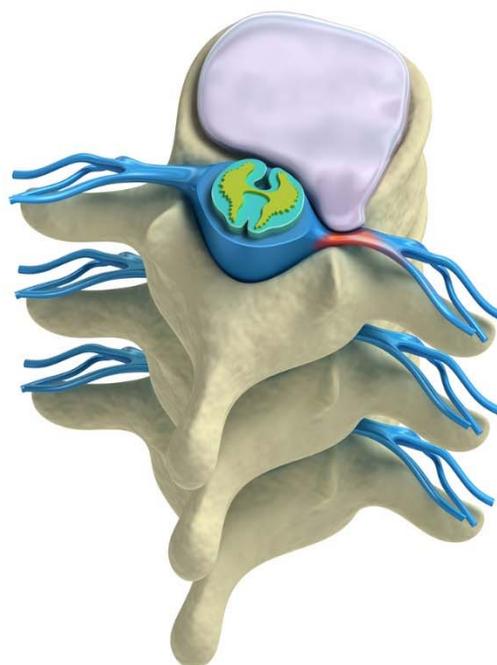


SYNTHÈSE

REPLACEMENT TOTAL DE DISQUE CERVICAL OU LOMBAIRE



SYNTHÈSE

REMPACEMENT TOTAL DE DISQUE CERVICAL OU LOMBAIRE

KIRSTEN HOLDT HENNINGSSEN, NANCY THIRY, CHRIS DE LAET, SABINE STORDEUR, CÉCILE CAMBERLIN



■ PRÉFACE

Les maux de dos dans leur ensemble comptent parmi les problèmes de santé les plus fréquents et sont responsables d'une part substantielle des incapacités de travail. Est-ce la rançon que paye notre espèce pour avoir eu l'audace, il y a à peine sept millions d'années, de s'essayer à la station debout ? Est-ce que, alors qu'*Homo erectus* devenait *Homo sapiens*, notre tête s'est mise à peser trop sur cette colonne qui n'avait pas encore eu le temps de s'adapter à la configuration verticale ? Quoi qu'il en soit, avec ses mains dorénavant libérées pour se créer des outils et son cerveau surdimensionné, l'homme moderne essaye sans relâche d'inventer des solutions technologiques pour répondre aux défaillances physiques qui l'accablent.

C'est ainsi que l'industrie propose constamment des dispositifs innovants, développés en collaboration avec les cliniciens, pour enrichir notre panoplie thérapeutique. Dans ces deux rapports publiés de manière simultanée, nous avons évalué deux approches technologiques susceptibles de 'réparer' les dos défaillants : d'une part, les vertébroplasties par injection de ciment dans une vertèbre (en général lombaire) fracturée et tassée, éventuellement précédée d'une ré-expansion par ballonnet (ou cyphoplastie par ballonnet), et d'autre part, les prothèses de remplacement de disques intervertébraux.

Ces nouvelles approches sont basées sur des raisonnements logiques et semblent prometteuses pour faire évoluer la chirurgie vertébrale – ô combien délicate. Mais dans les faits, l'amélioration attendue est-elle au rendez-vous ? Plus précisément, les résultats statistiquement significatifs que l'on observe dans certaines études, reflètent-ils aussi une amélioration tangible sur le plan clinique ? Dans ce domaine éminemment soumis aux influences psychosomatiques, les études parviennent-elles bien à neutraliser l'effet placebo puissant que peut avoir un geste chirurgical ? Et finalement, les résultats observés se confirment-ils à long terme ? Quand on décide de prendre le temps d'y regarder de plus près, il vaut mieux se préparer à quelques résultats surprenants.

Vu le contexte d'économies dans lequel nous nous trouvons, il est devenu évident que nous ne pouvons plus rembourser que les innovations dont la plus-value est réelle et objectivable. Un tri judicieux qui permettra non seulement d'économiser des ressources – que l'on destinera à des fins plus utiles – mais qui évitera aussi de nourrir de faux espoirs.

Nous remercions les experts et les cliniciens de terrain qui nous ont accompagnés dans l'élaboration de ces deux rapports, et qui ont ainsi contribué avec nous à évoluer vers une assurance-maladie toujours plus *evidence-based*.

Christian LÉONARD
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS
Directeur Général



LISTE DES ABRÉVIATIONS

ABRÉVIATION

RTDC

EQ-5D

RTDL

NDI

NRS

ODI

RCT

SF-36

VAS

DÉFINITION

Remplacement total de disque cervical

EuroQoL 5 dimensions

Remplacement total de disque lombaire

Neck Disability Index

Numeric Rating Scale (échelle numérique EN)

Oswestry Disability Index

Randomised controlled trial (essai contrôlé randomisé)

Medical Outcome Study Short Form 36-Item Health Survey (échelle générique de Qualité de vie MOS-SF36)

Visual Analog Scale (échelle Visuelle Analogique EVA)



■ RÉSUMÉ

OBJECTIFS

Évaluer, à court et à long termes, l'efficacité, la sécurité et le rapport coût-efficacité des prothèses totales de disque cervicales et lombaires en comparaison avec le traitement conservateur et/ou la (discectomie et) arthrodèse, dans les indications respectives de névralgie cervico-brachiale subaiguë/chronique et de lombalgie chronique dues à une atteinte de disque(s) intervertébral(aux).

MÉTHODES

Revue systématique de la littérature limitée aux essais contrôlés randomisés (RCT), aux revues systématiques et aux évaluations économiques complètes, identifiées dans Medline, Embase, Cochrane et CRD (CDSR, DARE, HTA, NHS EED et CENTRAL).

Analyse des banques de données administratives nationales et des résultats d'une enquête réalisée par l'industrie.

RÉSULTATS

Malgré certains résultats statistiquement significatifs, aucune différence **cliniquement** significative n'a été mise en évidence en ce qui concerne les résultats cliniques principaux (qualité de vie, douleur et statut fonctionnel) pour le remplacement de disque cervical, en comparaison avec l'arthrodèse de vertèbres cervicales.

Les conclusions sont similaires pour le remplacement de disque lombaire comparé à l'arthrodèse ou au traitement conservateur.

Les taux de ré-intervention chirurgicale sont légèrement plus bas après remplacement de disque cervical qu'après arthrodèse, mais la complexité de la chirurgie de révision n'a pas été prise en compte. Les résultats des études économiques (de qualité médiocre) sont divergents quelle que soit la localisation du remplacement discal.



CONCLUSIONS

Il est nécessaire de disposer de davantage d'études cliniques randomisées de grande envergure et portant sur le long terme. En attendant, il n'est pas possible de réaliser des évaluations économiques de bonne qualité. Nous ne disposons pas de suffisamment de données fiables pour recommander un remboursement de ces deux types de prothèse discale sans conditions strictes.



■ SYNTHÈSE

1. INTRODUCTION

Les douleurs chroniques liées à des problèmes vertébraux sont malheureusement très fréquentes. En 2013, en Belgique, un adulte sur cinq a déclaré avoir souffert de problèmes au niveau du bas du dos dans les douze mois écoulés, et un sur huit de problèmes au niveau du cou.¹ Ces douleurs chroniques, tout comme les irradiations douloureuses dans les membres (névralgies) et certains troubles neurologiques, peuvent, entre autres causes, résulter de dysfonctionnements au niveau des disques intervertébraux.

Les disques intervertébraux ont une structure qui leur permet d'absorber les chocs et de supporter les forces qui s'exercent sur la colonne vertébrale. Ils jouent également un rôle central dans sa stabilité et sa mobilité. Enfin, leur hauteur assure un espace suffisant entre deux vertèbres adjacentes pour permettre aux racines nerveuses d'émerger du canal spinal sans compression. Une hernie discale ou une atteinte dégénérative du disque peuvent provoquer une irradiation douloureuse de type radiculaire dans les membres si des racines nerveuses sont comprimées, voire, plus rarement, une myélopathie avec apparition de troubles neurologiques si le canal médullaire est rétréci.

Quand le patient ne répond pas au traitement conservateur classique (revalidation physique, médicaments, infiltrations...), la chirurgie peut être envisagée. L'approche classique est l'arthrodèse ou fusion vertébrale, qui consiste à fixer ensemble deux vertèbres ou plus. L'hypothèse est que la suppression totale de la mobilité des vertèbres concernées permet de soulager la compression des racines nerveuses. Le disque intervertébral est généralement retiré (discectomie) et les vertèbres adjacentes sont solidarisées au moyen de vis pédiculaires, de plaques, de greffons osseux ou d'une « cage » remplie de fragments d'os ou de substituts osseux synthétiques. L'option alternative que représente le remplacement total par un disque artificiel se veut plus respectueuse de la mobilité, ce qui est supposé réduire la charge au niveau des segments adjacents, et par là, leur risque de dégénérescence.



Le remplacement total de disque cervical (RTDC) est une technique alternative à l'arthrodèse cervicale pour les patients souffrant de névralgie cervico-brachiale ; la prothèse de disque lombaire (RTDL) peut quant à elle remplacer l'arthrodèse lombaire en cas de douleurs lombaires chroniques dues à la dégénérescence d'un disque intervertébral lombaire.

Les chiffres pour la Belgique

D'après notre analyse des données administratives et une enquête réalisée par l'industrie, entre 500 et 600 prothèses discales cervicales et presque 200 prothèses lombaires sont placées chaque année dans notre pays (ces prothèses ne sont pas toutes remboursées).

Ces interventions sont réalisées par des chirurgiens orthopédiques ou des neurochirurgiens. Les hospitalisations durent en moyenne 4 jours pour le remplacement de disque cervical et 5 jours pour le remplacement de disque lombaire. Les patients concernés sont principalement des femmes et (un peu moins souvent) des hommes, dans la quarantaine.

L'intervention elle-même fait l'objet d'un remboursement (code de nomenclature pour arthrodèse ou code pour traitement de hernie discale). La prothèse lombaire est remboursée (€ 1800) avec un coût additionnel maximal de € 180 à charge du patient. Le coût de la prothèse cervicale (environ € 2500) est entièrement à charge du patient.

2. OBJECTIFS DE CETTE ÉTUDE

Cette évaluation rapide d'une technologie de santé (Rapid HTA) est une mise à jour d'une précédente étude (KCE report 39, 2006)² qui portait sur le remplacement total de disque lombaire (RTDL) uniquement. À cette époque, les données relatives au remplacement total de disque cervical (RTDC) étaient trop lacunaires pour justifier une telle recherche. Près de dix ans plus tard, les preuves d'efficacité clinique ont évolué pour les deux types de dispositifs, justifiant cette mise à jour.

Les objectifs de la présente étude sont résumés par les **questions de recherches** suivantes :

1. Quelles sont les preuves d'efficacité clinique, de sécurité et de rapport coût-efficacité, à court et à long terme, du remplacement de disque cervical en comparaison avec un traitement conservateur et/ou une (dissectomie et) arthrodèse dans la névralgie cervico-brachiale subaiguë/chronique^a ?

2. Quelles sont les preuves d'efficacité clinique, de sécurité et de rapport coût-efficacité, à court et à long terme, du remplacement de disque lombaire en comparaison avec un traitement conservateur et/ou une (dissectomie et) arthrodèse dans la lombalgie chronique due à une atteinte des disques intervertébraux ?

Les remplacements partiels de disques et les (rares) prothèses de disques thoraciques ne sont pas pris en considération dans cette étude.

Les questions organisationnelles, juridiques, éthiques ou relatives aux patients (autres que la qualité de vie et la douleur) n'entrent pas dans le cadre de cette étude.

^a Dans la présente étude, nous avons considéré qu'une douleur était subaiguë si elle durait plus de 6 semaines et chronique si elle durait plus de 12 semaines.



3. MÉTHODOLOGIE

3.1. Remplacement total de disque cervical (RTDC)

Pour la revue de littérature relative à l'efficacité clinique et à la sécurité, nous avons retenu deux études systématiques récentes (une revue Cochrane de 2012³ et une autre de 2014⁴) auxquelles nous avons ajouté 5 essais cliniques randomisés plus récents.⁵⁻⁹

Pour la littérature économique, la seule étude systématique identifiée a été écartée parce qu'elle ne satisfaisait pas aux critères de notre évaluation qualitative. Aussi, nous avons fondé notre analyse sur cinq analyses coût-utilité originales publiées en 2013 et 2014, qui comparent le remplacement discal à l'arthrodèse.¹⁰⁻¹⁴

Nous n'avons pas trouvé d'étude prenant en compte le traitement conservateur comme comparateur. Toutefois, les experts cliniciens que nous avons consultés pour cette étude nous ont fait remarquer que les indications de ces deux approches ne sont pas strictement superposables, la chirurgie étant généralement proposée pour des problèmes de douleurs irradiant dans le bras (névralgie cervico-brachiale), tandis que le traitement conservateur s'adresse essentiellement aux patients qui se plaignent de douleurs cervicales (dans la nuque).

3.2. Remplacement total de disque lombaire (RTDL)

Une revue systématique Cochrane de 2012¹⁵ a été retenue, et complétée par quelques publications dérivées fournissant des données de suivi à plus long terme sur les mêmes études.¹⁶⁻¹⁹ Six de ces essais cliniques randomisés comparaient le remplacement de disque lombaire avec la fusion et un avec le traitement conservateur (revalidation multidisciplinaire incluant des exercices et des interventions cognitives).

En accord avec les experts, nous avons maintenu les études incluant sans distinction les patients avec des atteintes lombaires à un et à plusieurs niveaux, de manière à réunir le maximum de données possibles. Les experts ont également estimé que les interventions de type cognitivo-comportemental étaient des comparateurs intéressants à prendre en compte étant donné que les douleurs lombaires ont souvent des origines hétérogènes où interviennent à des degrés divers des composantes musculo-ligamentaires et des aspects psychosociaux.

En ce qui concerne les évaluations économiques, le remplacement de disque lombaire a été comparé à l'arthrodèse dans deux²⁰⁻²² des trois analyses coût-utilité retenues et au traitement conservateur dans la troisième.²³

Le groupe d'experts

Pour toutes ses études, le KCE veille à rester en phase avec les réalités du terrain et de la pratique quotidienne. C'est pourquoi les groupes d'experts réunis pour accompagner et valider le processus de rédaction d'un rapport incluent toujours des représentants des disciplines cliniques concernées. Dans le cas de la présente étude, ce groupe était constitué de chirurgiens orthopédistes, neurochirurgiens, radiologiste interventionnel, kinésithérapeute, spécialistes en médecine physique et rééducation, rhumatologue et d'un psychologue.

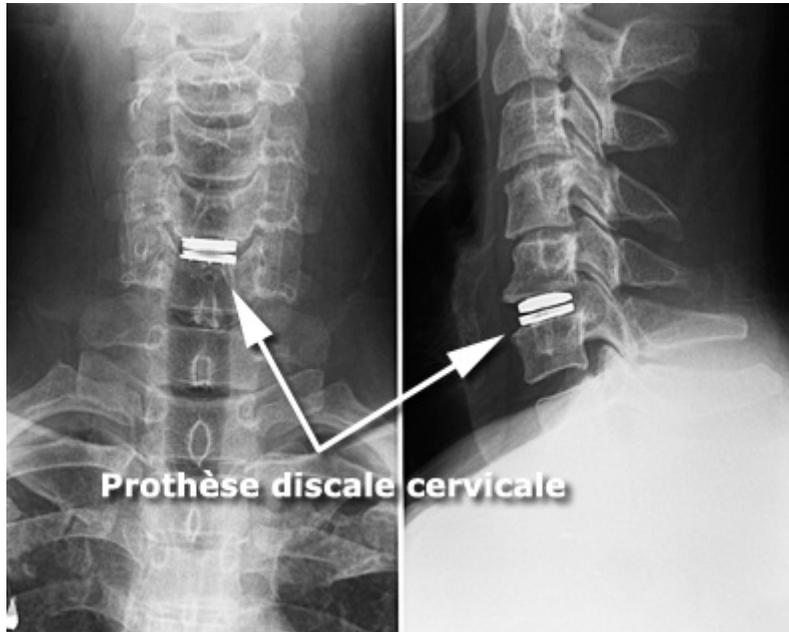
La liste des experts ayant participé à cette étude est reprise dans le colophon.



4. RÉSULTATS

4.1. Remplacement total de disque cervical (RTDC)

Figure 1 – Prothèse discale cervicale



<http://www.bnss.be/fr/320-prothese.html>

La principale hypothèse motivant le choix d'une prothèse de disque cervical plutôt qu'une arthrodèse est que le maintien de la mobilité du segment atteint devrait permettre d'éviter de reporter les charges sur les segments adjacents et donc de diminuer le risque de dégénérescence de ces segments adjacents. Les limitations connues sont une allergie à l'un des composants de la prothèse, une ostéoporose, des antécédents de fusion à des niveaux adjacents, une spondylolyse ou une dégénérescence des articulations facettaires.

Il existe plus d'une douzaine de types de prothèses discales cervicales sur le marché belge. Les principales différences entre les modèles portent sur les types de fixation, le matériau de leur surface portante (p.ex. métal, céramique), leur revêtement (p.ex. composés minéraux poreux prévus pour faciliter l'ancrage osseux), leur degré de mobilité, leur centre de rotation et leur compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (p.ex. l'alliage CoCrMo génère davantage d'artefacts que les polymères ou le titane). Les modèles les plus communément utilisés en Belgique sont présentés à la Figure 2 – mais nous ne les considérerons pas séparément parce qu'il n'y a pas de preuves solides indiquant que l'un ou l'autre modèle ou composant soit mieux adapté pour l'une ou l'autre indication.



Figure 2 – Principaux modèles de prothèses discales cervicales disponibles en Belgique

Bryan



Prestige LP



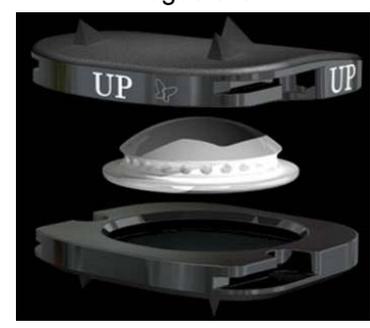
Prodisc-C:
NOVA (left) and VIVO (right) models



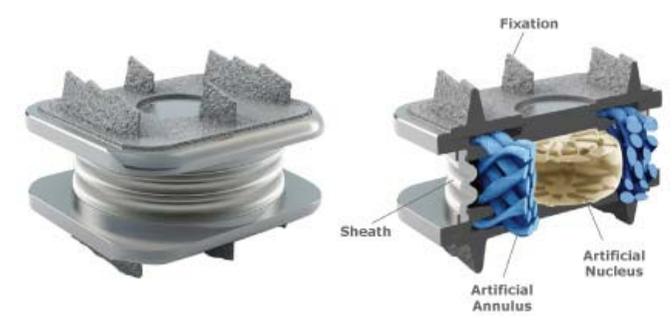
Mobi-C



Baguera C



M6 C



Note: L'échelle n'a pas été conservée entre les modèles.



Indications de remplacement de disque cervical, reprises dans les recommandations de pratique clinique de la *Belgian Neurosurgical Spine Society* (2008) (traduit de l'anglais)^b

Les recommandations de pratique clinique énoncées en 2008 par la *Belgian Neurosurgical Spine Society* considèrent que les **indications acceptables** pour le remplacement total de disque cervical sont :

- un âge entre 18 et 60 ans
- une radiculopathie due à une hernie discale molle et/ou à une uncarthrose modérée
- maximum un à deux niveaux concerné(s)

De plus, les situations suivantes sont considérées comme des **contre-indications** :

- uncarthrose sévère ;
- atteinte facettaire sévère ;
- myélopathie clinique ou radiologique, sauf s'il s'agit d'une myélopathie due à une hernie molle, combinée à un canal spinal suffisamment large ;
- rétrécissement du canal médullaire spinal ;
- fracture.

NB : Selon le groupe d'experts cliniciens qui a accompagné cette étude, d'autres contre-indications sont également prises en compte en pratique : infection, ostéoporose, instabilité radiologique, déformation segmentaire ou globale.

4.1.1. Efficacité clinique

Pour les atteintes d'un seul niveau, les résultats des études montrent des différences statistiquement significatives en faveur des prothèses cervicales totales (RTDC) par rapport à l'arthrodèse à court (3-12 mois), moyen (2 ans) et long (4 ans) termes, et ce pour la plupart des résultats cliniques :

- **Incapacité fonctionnelle** : différence statistiquement significative en faveur du RTDC (NDI).
- **Douleur dans le membre supérieur** : différence statistiquement significative en faveur du RTDC (EVA et EN).
- **Douleur cervicale** : différence statistiquement significative en faveur du RTDC à moyen et long termes (EVA et EN).
- **Mobilité du segment opéré** : différence statistiquement significative en faveur du RTDC (en degrés).
- **Qualité de vie** : différence statistiquement significative à moyen et long termes en faveur du RTDC (SF-36, EQ-5D).
- **Satisfaction** : élevée dans les deux groupes mais légèrement supérieure dans le groupe RTDC (*Odom's outcome criteria* et pourcentage de patients globalement satisfaits).

Toutefois, pour les résultats cliniques les plus importants du point de vue du patient (qualité de vie, douleur, statut fonctionnel), ces différences n'atteignent pas les seuils prédéfinis avec le groupe d'experts cliniciens pour considérer qu'une différence peut être qualifiée d'amélioration clinique. En d'autres mots, **les experts ne les ont pas considérées comme des preuves suffisantes d'efficacité clinique.** Les mêmes conclusions sont applicables pour le remplacement simultané de deux disques cervicaux.

^b <http://www.bnss.be/fr/11-bnss.html>



Outils d'évaluation utilisés dans les études analysées

Le **Neck Disability Index (NDI)** est un auto-questionnaire utilisé pour déterminer l'impact des cervicalgies sur la vie quotidienne. Il comprend 10 questions portant sur l'intensité de la douleur, les activités quotidiennes (toilette, levage de charges, lecture, conduite automobile), les maux de tête, la concentration, le sommeil, le travail et les activités récréatives. Les scores vont de 0 (pas de limitation) à 5 (invalidité complète). Tous les scores sont ensuite totalisés sur une échelle de 0 à 50, ou sur échelle de 0 à 100 qui sont souvent exprimés en pourcentages.

L'**Oswestry Disability Index (ODI)** est un outil d'évaluation du degré d'incapacité permanente due à une douleur lombaire. Il comprend 10 questions auxquelles il faut répondre par une valeur entre 0 et 6, zéro étant le meilleur état possible. Ces valeurs sont ensuite multipliées pour être exprimées en pourcentages ; un score total compris entre 0 et 20% est considéré comme une incapacité minimale, 21-40% comme une incapacité modérée, 41-60% comme une incapacité sévère, 61-80% handicapé et 81-100% grabataire (ou exagérant ses symptômes).

L'**Échelle Visuelle Analogique EVA (Visual Analog Scale-VAS)** est une échelle de mesure de l'intensité de la douleur très largement utilisée. Elle est constituée d'un axe unique, habituellement de 100 mm de long, délimité par deux descripteurs verbaux : « pas de douleur » (0 mm) et « douleur maximale imaginable » (100 mm). Le score, mesuré avec une règle, correspond à la valeur marquée par le patient sur la ligne.

L'**Échelle numérique EN de la douleur (Numeric Rating Scale - NRS)** mesure l'intensité de la douleur chez les adultes. La version la plus couramment utilisée comprend 11 items. L'échelle numérique est une version segmentée de l'échelle analogique EVA.

L'**Échelle générique de Qualité de vie MOS-SF36 (Generic Medical Outcomes Study Short Form 36 - SF-36)** est un auto-questionnaire de 36 questions mesurant la qualité de vie. Il couvre 8 dimensions de la santé (activité physique, limitations dues à l'état physique, douleur physique, perception de la santé, vitalité, fonctionnement social, limitations dues à la santé mentale, santé mentale). Chaque dimension reçoit un score entre 1 et 100 (0=limitation maximale, 100= pas de limitation). Les quatre domaines physiques et mentaux sont résumés respectivement par le Score moyen physique (0-100) et le Score moyen mental (0-100).

L'**Échelle générique EuroQol 5 dimensions (EQ-5D)** est un auto-questionnaire de 5 questions couvrant 5 dimensions de la santé : mobilité, autonomie de la personne, activités courantes, douleur/gêne et anxiété/dépression. Chaque dimension reçoit un score parmi 3 valeurs possibles : pas de problème, quelques problèmes, problèmes extrêmes. L'échelle combinée EQ-5D est présentée sous forme d'une échelle de 0 à 1 (décès - pleine santé). Des valeurs négatives sont parfois utilisées pour représenter des états de santé estimés pires que le décès.

L'**Échelle de Likert** est une échelle par laquelle la personne exprime son degré d'accord ou de désaccord vis-à-vis d'une affirmation (l'énoncé). Elle contient en général 5 ou 7 choix de réponses qui permettent de nuancer le degré d'accord.

4.1.2. Sécurité

Par sécurité, nous entendons une évaluation de la fréquence et de la nature des complications. En pratique, dans le cas de la chirurgie de remplacement de disques vertébraux, cette sécurité se mesure essentiellement par le taux de ré-intervention chirurgicale au niveau opéré (niveau index) et par le taux d'interventions secondaires aux niveaux adjacents, en général suite à une usure prématurée des disques voisins sus- et sous-jacents.

**Taux de révision:**

- À moyen terme, le taux de révision chirurgicale au niveau index est en faveur du RTDC (différence statistiquement significative). Il n'y a pas de différence pour les niveaux adjacents.
- À long terme, le taux global de révision chirurgicale est en faveur du RTDC (niveau index et niveaux adjacents combinés) ; cette différence est statistiquement significative.

Cependant, malgré des taux de révision chirurgicale en apparence inférieurs, les experts ont souligné que, **en pratique, les ré-interventions après RTDC sont beaucoup plus lourdes et complexes que les ré-interventions après arthrodèse**. Cet argument devrait toutefois être vérifié grâce à de plus larges études.

Atteinte du segment adjacent :

- **Nous n'avons pas constaté de différence statistiquement significative en termes d'incidence d'atteintes dégénératives des segments adjacents.** Ceci est inattendu dans la mesure où l'une des principales raisons de choisir le RTDC plutôt que l'arthrodèse est précisément la prévention de la dégénérescence des segments adjacents, hypothèse qui ne se confirme donc pas ici.

Par ailleurs, nos experts ont insisté sur le fait que, étant donné qu'il s'agit de pathologies à évolution très lente, il est nécessaire de disposer d'un suivi à plus long terme (10 ans) avant de pouvoir tirer des conclusions à partir des chiffres relatifs à la sécurité.

4.1.3. Rapport coût-efficacité

Malgré des différences en termes de qualité de vie statistiquement – mais pas cliniquement – significatives en faveur de la RTDC, notre revue de la littérature économique a mis en lumière que le RTDC, comparé à l'arthrodèse, n'était pas toujours la solution la plus coût-efficace. Selon les études, le RTDC s'avère en effet tantôt plus, tantôt moins coût-efficace.

Toutes les analyses économiques retenues sauf une étaient limitées à 5 ans de suivi maximum ; des aspects aussi importants que les coûts et les

conséquences à long terme n'ont donc pas été pris en compte. Dans une étude il a même été supposé que les gains en qualité de vie restaient les mêmes durant 20 ans, une extrapolation optimiste qui n'est étayée par aucun RCT.

Enfin, aucune des évaluations économiques n'a été réalisée en Belgique, avec des coûts et des résultats cliniques reflétant le système et l'organisation des soins de santé belges. Nous ne disposons donc pas des données indispensables à l'élaboration d'un modèle belge fiable.

En l'absence d'analyses économiques de qualité et en attendant des données cliniques à long terme sur des résultats cliniques aussi cruciaux que la qualité de vie, les taux de révision ou l'incidence des atteintes de segments adjacents, il est difficile de tirer des conclusions définitives au sujet du rapport coût-efficacité du RTDC versus la fusion de vertèbres cervicales.

4.2. Remplacement total de disque lombaire (RTDL)

Les vertèbres et les disques intervertébraux lombaires ont une morphologie et des fonctions très différentes de leurs équivalents cervicaux. La colonne lombaire doit en effet supporter, bien plus que la colonne cervicale, des forces de compression et de contraction musculaire très importantes.

Alors que les opérations de remplacement discal au niveau cervical portent sur un voire deux segments, au niveau lombaire, le remplacement peut porter sur deux, trois ou quatre niveaux. Les recommandations belges déconseillent toutefois de dépasser deux niveaux.

Les matériaux utilisés pour les prothèses de disques lombaires sont globalement les mêmes que pour les prothèses cervicales. Il existe également des modèles *ball-and-socket* et des modèles d'une pièce (voir Figure 3), chacun présentant ses (dés)avantages biomécaniques propres. Comme pour les prothèses cervicales, il n'y pas de preuves solides indiquant que l'un ou l'autre modèle ou composant soit mieux adapté pour l'une ou l'autre indication.



Figure 3 – Principaux modèles de prothèses discales lombaires disponibles (et remboursables) en Belgique

InMotion Artificial Disc



Prodisc-L



Maverick



Mobidisc (Mobi-L)



Note: L'échelle n'a pas été conservée entre les modèles.

4.2.1. Indications

Indications de remplacement de disque lombaire, reprises dans les recommandations de pratique clinique de la *Belgian Neurosurgical Spine Society (2007)* (traduit et adapté de l'anglais)^c

L'intervention doit être effectuée par un chirurgien expérimenté (training certificate) travaillant en collaboration avec un chirurgien abdominal ou vasculaire (ou, au moins, que ces chirurgiens soient disponibles en standby dans l'hôpital).

Les indications standard sont limitées aux situations suivantes:

- a. Une dégénérescence discale (degenerative disc disease (DDD)) sans ambiguïté, pas de début brutal, de préférence pas de douleur de type radiculaire;
- b. Affection limitée à 1 voire 2 niveaux maximum;
- c. Imagerie MRI montrant des signes clairs de DDD ;
- d. Aucune des contre-indications suivantes :
 1. BMI > 28
 2. Hauteur de disque < 3 mm
 3. Canal lombaire étroit ou sténose foraminale
 4. Fracture
 5. Spondylolyse
 6. Spondylolisthésis
 7. Atteinte facettaire très avancée
 8. Dégénérescence musculaire avancée ou maladie musculaire
- e. Âge entre 18 et 55 ans;
- f. Minimum 6 mois de traitement conservateur correctement mené.

^c [http://www.worldneurosurgery.org/article/S0090-3019\(08\)00905-1/abstract](http://www.worldneurosurgery.org/article/S0090-3019(08)00905-1/abstract)



Quelques tests d'imagerie additionnels sont suggérés et une évaluation psychosociale est hautement recommandée.

Grande prudence avec les disques L5-S1 pour lesquels beaucoup d'échecs sont rapportés; l'arthrodèse est sans doute préférable.

Quelles sont les prothèses remboursées en Belgique ?

Quatre prothèses sont remboursées en Belgique :

- Maverick (Medtronic)
- ProDisc-L (Johnson & Johnson Medical – DePuy)
- InMotion Artificial Disc (Johnson & Johnson Medical – DePuy) – cette prothèse remplace la SB Charité depuis 2013.
- Mobidisc (Mobi-L) (LDR)

Le prix de vente maximum de ces prothèses est de € 1980. Le remboursement est fixé à € 1800 et le prix à payer par le patient est de maximum € 180.

4.2.2. Efficacité clinique

La plupart des études **comparant le RTDL à l'arthrodèse** présentent des lacunes méthodologiques et ne proposent pas de suivi à suffisamment long terme, même dans le cas de celles qui ont débuté il y a longtemps. Les résultats à court (6 mois) et moyen (2 ans) termes sont en faveur du RTDL plutôt que de l'arthrodèse pour certains résultats cliniques mais pas pour tous. Les résultats à long terme ne sont finalement basés que sur 2 études et doivent dès lors être interprétés avec prudence.

- **Incapacité fonctionnelle** : différence statistiquement significative en faveur du RTDL à court et moyen termes (ODI). Deux études considèrent que cette différence n'est pas maintenue à 5 ans.
- **Douleur lombaire** : différence statistiquement significative en faveur du RTDL à court et moyen termes (EVA).

- **Douleur dans le membre inférieur** : différence statistiquement significative en faveur du RTDL à court et moyen termes (EN).
- **Qualité de vie** : Résultats variables mais pas de différences statistiquement significatives à court, moyen et long termes entre les deux groupes pour la plupart des études (SF-36).
- **Mobilité** : les études démontrent avec une certaine constance que la mobilité à moyen terme chez les patients opérés par RTDL est comparable à la mobilité préopératoire, tandis qu'elle est proche de zéro après arthrodèse (en degrés). Toutefois, les implications cliniques de ce constat ne sont pas claires.
- **Satisfaction** : la satisfaction des patients à moyen terme est élevée dans les deux groupes, mais de façon plus marquée (statistiquement significative) dans le groupe RTDL (mesure dichotomique et équivalent d'EVA).

Tout comme pour les prothèses cervicales, il faut souligner que **les degrés de différence prédéfinis avec les experts cliniciens pour caractériser une amélioration clinique ne sont pas atteints pour les résultats cliniques les plus importants du point de vue du patient (douleur, satisfaction du patient et amélioration du statut fonctionnel). En d'autres mots, aucune de ces études ne montre une amélioration clinique considérée comme suffisante par les cliniciens.**

Une seule étude **comparant le RTDL au traitement conservateur** a été identifiée. Ses résultats doivent donc être considérés avec prudence. Cette étude trouve des résultats en faveur du RTDL pour la plupart des résultats cliniques:

- **Incapacité fonctionnelle** : différence statistiquement significative à moyen terme en faveur du RTDL (ODI).
- **Douleur lombaire**: différence statistiquement significative en faveur du RTDL à moyen terme (EVA)
- **Qualité de vie** : différence significative à moyen terme en faveur du RTDL pour la composante physique du score SF-36, mais pas pour sa composante mentale, ni pour le score EQ-5D (SF-36, EQ-5D).
- **Mobilité**: pas de différence significative à moyen terme (mesures radiologiques).



- **Satisfaction** : la satisfaction des patients à moyen terme est plus élevée (de façon statistiquement significative) dans le groupe RTDL (échelle de Likert).

Les différences en termes d'amélioration des douleurs lombaires et du statut fonctionnel entre les deux techniques n'atteignent toutefois pas les seuils caractérisant une réelle différence clinique.

4.2.3. Sécurité

Tout comme pour les prothèses cervicales, les données sont insuffisantes – surtout en termes de durée de suivi – pour permettre de déterminer si les interventions RTDL sont plus ou moins grevées de complications que les arthroèses. Des quelques études disponibles, il ressort que :

- il n'y a pas de différence significative entre les taux globaux de ré-interventions ;
- à moyen terme, il n'y a pas de différence d'incidence significative en ce qui concerne les problèmes de dégénérescence des segments adjacents. Une étude trouve une différence en faveur du RTDL à long terme (5 ans).

La seule étude comparant le RTDL au traitement conservateur ne donne pas d'éléments permettant de trancher en faveur de l'une ou l'autre approche ; en particulier à moyen terme, il n'y a pas de différence entre les taux de ré-intervention et l'incidence de dégénérescence des segments adjacents.

4.2.4. Rapport coût-efficacité

Les résultats des évaluations économiques comparant le RTDL à l'arthrodèse (2 études) et au traitement conservateur (1 étude) sont hétérogènes. Étant donné que l'amélioration clinique en termes de qualité de vie ne peut pas être établie, il n'est pas possible de calculer un bénéfice significatif en termes de rapport coût-efficacité.

En outre, la qualité des études laisse à désirer et leur durée (2 ans) ne permet pas d'appréhender les effets à long terme. Enfin, aucune des évaluations économiques n'a été réalisée en Belgique, avec des coûts et des résultats cliniques reflétant le système et l'organisation des soins de santé belges. Tout comme pour le RTDC, en l'absence d'analyses économiques de qualité et en attendant des données cliniques à long terme sur des résultats cliniques aussi cruciaux que la qualité de vie, les taux de révision ou l'incidence des atteintes des segments adjacents, il est difficile de tirer des conclusions définitives au sujet du rapport coût-efficacité du RTDL versus l'arthrodèse ou le traitement conservateur.



■ RECOMMANDATIONS^d

REPLACEMENT TOTAL DE DISQUE CERVICAL

Au Conseil Technique Médical et à la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs

- D'un point de vue clinique, le remplacement total de disque cervical et la fusion cervicale sont à peu près aussi sûrs et efficaces à court et à moyen terme. Les données à long terme font défaut. En conséquence, nous recommandons de conserver les règles de remboursement actuelles de la procédure, à savoir le remboursement de la procédure chirurgicale de remplacement total de disque cervical au même tarif que la procédure chirurgicale de fusion cervicale, mais sous des numéros de nomenclature distincts. Il n'y a actuellement pas suffisamment d'arguments permettant de déjà recommander un remboursement de la prothèse cervicale sans conditions strictes.

Aux responsables des hôpitaux et aux chirurgiens

- Conformément à la loi de 2002 relative aux droits des patients, le patient doit être clairement informé des avantages et désavantages respectifs et du coût, y compris du matériel nécessaire, de chacune des procédures chirurgicales alternatives.

Recommandation pour de futures recherches cliniques

- Des études cliniques randomisées de plus grande ampleur, comprenant un suivi à long terme (au moins 10 ans), sont nécessaires pour tirer des conclusions sur le risque de dégénérescence des segments adjacents et pour confirmer le taux de révision légèrement inférieur par rapport à l'arthrodèse, ainsi que la plus grande complexité des réinterventions en cas de complications au niveau d'une prothèse totale de disque cervical.

REPLACEMENT TOTAL DE DISQUE LOMBAIRE

Au Conseil Technique Médical et à la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs

- D'un point de vue clinique, le remplacement total de disque lombaire et la fusion lombaire sont à peu près aussi sûrs et efficaces à court et à moyen terme. Les données à long terme font défaut. En conséquence, nous recommandons de rembourser la procédure chirurgicale de remplacement total de disque lombaire au même tarif que la procédure chirurgicale de fusion lombaire, mais sous des numéros de nomenclature distincts. Il n'y

^d Le KCE reste seul responsable des recommandations.



a actuellement pas suffisamment d'arguments permettant de recommander un remboursement de la prothèse lombaire sans conditions strictes.

Aux responsables des hôpitaux et aux chirurgiens

- Conformément à la loi de 2002 relative aux droits des patients, le patient doit être clairement informé des avantages et désavantages respectifs et du coût, y compris du matériel nécessaire, de chacune des procédures chirurgicales alternatives.

Recommandations pour de futures recherches cliniques

- Les études cliniques randomisées en cours ou à venir devraient étendre leur période de suivi (au moins 10 ans) pour étudier l'efficacité clinique et la sécurité à long terme de chacune des procédures.



■ RÉFÉRENCES

1. Belgian Health Interview Survey - Interactive Analysis (HISIA) [Web page].2013 [cited 24 November 2014]. Available from: <https://hisia.wiv-isp.be/SitePages/Home.aspx>
2. Vluyen J, Camberlin C, Paulus D, Ramaekers D. Rapid assessment of emerging spine technologies: intervertebral disc replacement and vertebro/balloon kyphoplasty. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2006 16/10/2006. KCE Reports 39 Available from: <https://kce.fgov.be/publication/report/rapid-assessment-of-emerging-spine-technologies-intervertebral-disc-replacement-a>
3. Boselie TF, Willems PC, van Mameren H, de Bie R, Benzel EC, van Santbrink H. Arthroplasty versus fusion in single-level cervical degenerative disc disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012;9.
4. Ren C, Song Y, Xue Y, Yang X. Mid- to long-term outcomes after cervical disc arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Eur Spine J. 2014;23(5):1115-23.
5. Davis RJ, Kim KD, Hisey MS, Hoffman GA, Bae HW, Gaede SE, et al. Cervical total disc replacement with the Mobi-C cervical artificial disc compared with anterior discectomy and fusion for treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial: clinical article. Journal of neurosurgery. Spine. 2013;19(5):532-45.
6. Phillips FM, Lee JYB, Geisler FH, Cappuccino A, Chaput CD, Devine JG. A prospective, randomized, controlled clinical investigation comparing PCM cervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion: 2-year results from the US FDA IDE clinical trial. Spine. 2013;38(15):E907-E18.
7. Vaccaro A, Beutler W, Peppelman W, Marzluff JM, Highsmith J, Mugglin A, et al. Clinical outcomes with selectively constrained SECURE-C cervical disc arthroplasty: Two-year results from a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption study. Spine. 2013;38(26):2227-39.



8. Zhang X, Zhang X, Chen C, Zhang Y, Wang Z, Wang B, et al. Randomized, controlled, multicenter, clinical trial comparing BRYAN cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion in China. *Spine*. 2012;37(6):433-8.
9. Cheng L, Nie L, Li M, Huo Y, Pan X. Superiority of the Bryan(®) disc prosthesis for cervical myelopathy: a randomized study with 3-year followup. *Clinical orthopaedics and related research*. 2011;469(12):3408-14.
10. Ament JD, Yang Z, Nunley P, Stone MB, Kim KD. Cost-effectiveness of cervical total disc replacement vs fusion for the treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease.[Erratum appears in *JAMA Surg*. 2014 Dec;149(12):1295]. *JAMA Surg*. 2014;149(12):1231-9.
11. Lewis DJ, Attiah MA, Malhotra NR, Burnett MG, Stein SC. Anterior surgical management of single-level cervical disc disease: a cost-effectiveness analysis. *Spine*. 2014;39(25):2084-92.
12. McAnany SJ, Overley S, Baird EO, Cho SK, Hecht AC, Zigler JE, et al. The 5-year cost-effectiveness of anterior cervical discectomy and fusion and cervical disc replacement: a Markov analysis. *Spine*. 2014;39(23):1924-33.
13. Warren D, Andres T, Hoelscher C, Ricart-Hoffiz P, Bendo J, Goldstein J. Cost-utility analysis modeling at 2-year follow-up for cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: A single-center contribution to the randomized controlled trial. *International Journal of Spine Surgery*. 2013;7(1):e58-e66.
14. Qureshi SA, McAnany S, Goz V, Koehler SM, Hecht AC. Cost-effectiveness analysis: comparing single-level cervical disc replacement and single-level anterior cervical discectomy and fusion: clinical article. *J Neurosurg Spine*. 2013;19(5):546-54.
15. Jacobs W, Van der Gaag NA, Tuschel A, de Kleuver M, Peul W, Verbout AJ, et al. Total disc replacement for chronic back pain in the presence of disc degeneration. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012;9.
16. Zigler JE, Delamarter RB. Five-year results of the prospective, randomized, multicenter, Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential arthrodesis for the treatment of single-level degenerative disc disease. *Journal of neurosurgery. Spine*. 2012;17(6):493-501.
17. Zigler JE, Glenn J, Delamarter RB. Five-year adjacent-level degenerative changes in patients with single-level disease treated using lumbar total disc replacement with ProDisc-L versus circumferential fusion. *Journal of neurosurgery. Spine*. 2012;17(6):504-11.
18. Helling C, Berg L, Gjertsen Ø, Johnsen LG, Neckelmann G, Storheim K, et al. Adjacent level degeneration and facet arthropathy after disc prosthesis surgery or rehabilitation in patients with chronic low back pain and degenerative disc: second report of a randomized study. *Spine*. 2012;37(25):2063-73.
19. Johnsen LG, Brinckmann P, Helling C, Rossvoll I, Leivseth G. Segmental mobility, disc height and patient-reported outcomes after surgery for degenerative disc disease: a prospective randomised trial comparing disc replacement and multidisciplinary rehabilitation. *The bone & joint journal*. 2013;95-B(1):81-9.
20. Fritzell P, Berg S, Borgstrom F, Tullberg T, Tropp H. Cost effectiveness of disc prosthesis versus lumbar fusion in patients with chronic low back pain: randomized controlled trial with 2-year follow-up. *Eur Spine J*. 2011;20(7):1001-11.
21. Parkinson B, Goodall S, Thavaneswaran P. Cost-effectiveness of lumbar artificial intervertebral disc replacement: driven by the choice of comparator. *ANZ J Surg*. 2013;83(9):669-75.
22. Medical Services Advisory Committee. Review of interim funded service: Artificial intervertebral disc replacement - lumbar. Report. 2011. Canberra: Medical Services Advisory Committee (MSAC) PUB: Medical Services Advisory Committee (MSAC) Available from: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1090.1/\\$File/1090.1_Final_Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1090.1/$File/1090.1_Final_Report.pdf)
23. Johnsen LG, Helling C, Storheim K, Nygaard OP, Brox JI, Rossvoll I, et al. Cost-effectiveness of total disc replacement versus multidisciplinary rehabilitation in patients with chronic low back pain: a Norwegian multicenter RCT. *Spine*. 2014;39(1):23-32.



COLOPHON

Titre :	Remplacement total de disque cervical ou lombaire – Synthèse
Auteurs :	Kirsten Holdt Henningsen (KCE), Nancy Thiry (KCE), Chris De Laet (KCE), Sabine Stordeur (KCE), Cécile Camberlin (KCE)
Coordinateur de projet et Superviseur senior :	Sabine Stordeur (KCE)
Rédaction synthèse	Karin Rondia (KCE)
Relecture :	Frank Hulstaert (KCE), Raf Mertens (KCE), Lorena San Miguel (KCE)
Experts externes :	Michael Bruneau (Belgian Society of Neurosurgery (BSN) – Hôpital Erasme, Bruxelles), Philippe Claesen (Jessa Ziekenhuis), Geert Crombez (UGent), Bart Depreitere (UZ Leuven), Hendrik Fransen (AZ St-Lucas Gent), Patrick Galloo (Socialistische Mutualiteiten), Alphonse Lubansu (Hôpital Erasme Bruxelles), Germain Milbouw (CHR Namur), Henri Nielens (Cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles), Valérie Noblesse (INAMI – RIZIV), Bart Poffyn (UZ Gent), Stéphane Sobczak (AXXON), Johan Van Lerbeirghe (SSBE Spine Society of Belgium), Jan Van Meirhaeghe (AZ St-Jan Brugge), Patrick Van Schaeybroeck (Imelda Ziekenhuis, Bonheiden), Peter Van Wambeke (UZ Leuven), Dominique Verhulst (ZNA Stuivenberg, Antwerpen), René Westhovens (UZ Leuven)
Validateurs externes :	Wilco Jacobs (The Health Scientist, The Netherlands), Christian Raftopoulos (Cliniques universitaires St-Luc), Matt Stevenson (University of Sheffield, The United Kingdom)
Remerciements :	UNAMEC (Fédération belge de l'industrie des technologies), Nicolas Fairon (KCE) : spécialiste en recherche de l'information
Autres intérêts déclarés :	Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Wilco Jacobs (membre de différentes associations portant sur la chirurgie du rachis), Johan Van Lerbeirghe (SSBE), Michael Bruneau (Hôpital Erasme – Université Libre de Bruxelles) Propriétaire de parts de capital, d'options, d'actions ou d'autres instruments financiers : Wilco Jacobs (Clinical Research consultancy The Health Scientist) Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à un tel travail : Wilco Jacobs (collaborateur scientifique en recherche de littérature scientifique portant sur les prothèses lombaires) Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Wilco Jacobs (chercheur principal Fonds ZonMW avec cofinancement de Medtronic Inc pour la fusion lombaire minimalement invasive, chercheur principal pour des revues systématiques de littérature sur le rachis) ; Bart Poffyn (chercheur principal 'MISS Anterior Approach Tumors fractures in spine')



Bourse, honoraires ou fonds pour un membre du personnel ou toute autre forme de compensation pour la conduite d'une recherche : Wilco Jacobs (honoraires de LUMC pour la collaboration au développement de recommandations de bonne pratique pour la chirurgie spinale assistée par robot)

Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Dominique Verhulst (DePuy Spine (Johnson & Johnson))

Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Christian Raftopoulos (conférences Johnson & Johnson); Jan Van Meirhaeghe

Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Johan Van Lerbeirghe (Président SSBC) ; Patrick Galloo (Président de la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs Médicaux Invasifs) ; Patrick Van Schaeybroeck (Vice-Président Spine Society Belgium ; BNSS, Membre du Bureau de la Belgian Neurosurgical Spine Society)

Layout :

Ine Verhulst, Joyce Grijseels

Disclaimer :

- **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.**
- **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.**
- **Enfin, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir <http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise>).**
- **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**

Date de publication :

29 octobre 2015

Domaine :

Health Technology Assessment (HTA)

MeSH :

Total Disc Replacement; Low Back Pain; Intervertebral Disc Degeneration; Cervical Vertebrae; Lumbar Vertebrae

Classification NLM :

WE 740

Langue :

Français



Format : Adobe® PDF™ (A4)

Dépot légal : D/2015/10.273/92

HTA Core Model Le HTA Core Model ® développé au sein du réseau EUnetHTA (www.eunetha.eu), a été utilisé pour produire le contenu et la structure de ce rapport. La version du Model utilisée est la suivante: HTACoreModel2.1PublicDraft. L'utilisation du HTA Core Model ne garantit ni la précision, l'exhaustivité, la qualité ni l'utilité des informations ou services produits ou fournis grâce à l'utilisation du Model. Le EUnetHTA JA 2 a reçu des fonds de l'Union Européenne, dans le cadre du Programme Santé.

ISSN : 2466-6440

Copyright : Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »
<http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce>.



Comment citer ce rapport ?

Holdt Henningsen K, Thiry N, De Laet C, Stordeur S, Camberlin C. Remplacement total de disque cervical ou lombaire – Synthèse. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2015. KCE Reports 254Bs. D/2015/10.273/92.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.