



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

# **Implants du rachis**

**(Cage intersomatique, cale métallique interépineuse,  
coussinet, implant d'appui sacré)**

**Rapport d'évaluation**

**Mars 2013**

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de Santé  
Service documentation et information des publics  
2, avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

# Sommaire

Équipe.....	6
Groupe de travail .....	7
Texte court .....	9
Liste des abréviations .....	13
Introduction.....	15
Contexte .....	16
<b>1. Champ de l'évaluation .....</b>	<b>16</b>
<b>2. Diversité des dispositifs médicaux et différentes voies d'abord chirurgicales .....</b>	<b>17</b>
<b>3. Dispositifs médicaux réévalués .....</b>	<b>18</b>
3.1. Description générale des implants du rachis.....	18
3.2. Dispositifs médicaux identifiés .....	18
3.3. Champ d'évaluation concernant le rapport.....	19
3.4. Marquage CE .....	19
3.5. Normes.....	19
3.6. Matéiovigilance.....	19
<b>4. Conditions actuelles de prise en charge .....</b>	<b>19</b>
4.1. Description de la nomenclature actuelle de la LPPR.....	19
4.2. Actes .....	19
<b>5. Questions identifiées et objectifs .....</b>	<b>20</b>
<b>Méthodologie de l'évaluation .....</b>	<b>21</b>
<b>1. Méthode générale de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux.....</b>	<b>21</b>
<b>2. Méthode de travail adoptée .....</b>	<b>21</b>
2.1. Évaluation hospitalière liée à la pose d'implants du rachis en France.....	21
2.2. Recherche documentaire et sélection des articles .....	21
<b>Organigramme de sélection des méta-analyses et des revues systématiques.....</b>	<b>24</b>
<b>Organigramme de sélection des essais contrôlés randomisés.....</b>	<b>25</b>
<b>Organigramme de sélection des guidelines et des rapports d'évaluation technologique .....</b>	<b>26</b>
<b>Évaluation – Analyse des données.....</b>	<b>27</b>
<b>1. Évaluation de l'activité hospitalière liée à la pose d'implants du rachis entre 2009 et 2011</b>	<b>27</b>
1.1. Matériel et méthodes .....	27
1.2. Résultats .....	28
1.3. Conclusions sur l'activité de la pose d'implants du rachis en France entre 2009 et 2011	32
<b>2. Données de la littérature .....</b>	<b>33</b>
2.1. Pathologies cervicales dégénératives.....	33
2.2. Pathologies lombaires dégénératives .....	38
2.3. Fractures .....	46
2.4. Conclusion générale sur les données issues de la littérature.....	47
<b>3. Données issues des dossiers fournis par les industriels</b>	<b>48</b>
<b>Position du groupe de travail.....</b>	<b>49</b>
<b>1. Intérêt des implants du rachis .....</b>	<b>49</b>
<b>2. Cages intersomatiques .....</b>	<b>49</b>
2.1. Généralités .....	49
2.2. Indications des cages .....	50

2.3.	Spécifications techniques minimales .....	51
2.4.	Voies d'abord et place dans la stratégie de prise en charge .....	52
<b>3.</b>	<b>Implants de reconstruction corporeale .....</b>	<b>54</b>
3.1.	Définition .....	54
3.2.	Indications .....	54
3.3.	Spécifications techniques minimales .....	54
3.4.	Voies d'abord et place dans la stratégie de prise en charge .....	55
<b>4.</b>	<b>Cales interépineuses .....</b>	<b>55</b>
<b>5.</b>	<b>Coussinets.....</b>	<b>56</b>
<b>6.</b>	<b>Implants d'appui sacré pour ostéosynthèse .....</b>	<b>56</b>
<b>7.</b>	<b>Modalités d'utilisation et de prescription des cages intersomatiques et des implants de reconstruction corporeale .....</b>	<b>57</b>
<b>8.</b>	<b>Étude de suivi .....</b>	<b>57</b>
<b>9.</b>	<b>Critères pour l'évaluation clinique de dispositif sous nom de marque.....</b>	<b>57</b>
9.1.	Pour les cages et les implants de reconstruction corporeale.....	57
9.2.	Pour les cales interépineuses et les coussinets.....	58
<b>10.</b>	<b>Conclusion .....</b>	<b>58</b>
	<b>Estimation de la population cible .....</b>	<b>59</b>
	<b>Conclusion générale de la CNEDiMTS .....</b>	<b>60</b>
	<b>Schéma récapitulatif sur l'évolution de la nomenclature.....</b>	<b>61</b>
	<b>Proposition de nomenclature.....</b>	<b>62</b>
	<b>CAGES INTERSOMATIQUES.....</b>	<b>62</b>
<b>1-</b>	<b>Cages intersomatiques cervicales .....</b>	<b>62</b>
1.1	Indications et non indications.....	62
1.2	Spécifications techniques .....	62
1.3	Nomenclature proposée .....	63
<b>2-</b>	<b>Cages intersomatiques thoraciques et lombaires.....</b>	<b>63</b>
2.1	Indications et non-indications.....	63
2.2	Spécifications techniques .....	63
2.3	Nomenclature proposée .....	64
	<b>IMPLANTS DE RECONSTRUCTION CORPORÉALE .....</b>	<b>65</b>
<b>1-</b>	<b>Au niveau cervical .....</b>	<b>65</b>
1.1	Indications .....	65
1.2	Spécifications techniques .....	65
1.3	Nomenclature proposée .....	65
<b>2.</b>	<b>Au niveau thoracique et lombaire.....</b>	<b>66</b>
2.1	Indications .....	66
2.2	Spécifications techniques .....	66
2.3	Nomenclature proposée .....	66
	<b>Annexe 1 - Révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS .....</b>	<b>67</b>
	<b>Annexe 2 – Conditions actuelles de prise en charge .....</b>	<b>70</b>
	<b>Annexe 3 – Méthode d'évaluation des descriptions génériques.....</b>	<b>73</b>
	<b>Annexe 4 – Recherche documentaire.....</b>	<b>75</b>
	<b>Annexe 5 – Grilles de lecture .....</b>	<b>78</b>
	<b>Annexe 6 – Tableaux récapitulatifs des études retenues et analysées.....</b>	<b>81</b>

---

<b>I Pathologies cervicales dégénératives.....</b>	<b>81</b>
<b>I.1 Recommandations .....</b>	<b>81</b>
<b>I.2 Revues systématiques.....</b>	<b>86</b>
<b>I.3 Études contrôlées randomisées .....</b>	<b>89</b>
<b>II Pathologies lombaires dégénératives .....</b>	<b>94</b>
<b>II.1 Recommandations et rapports d'évaluation technologiques .....</b>	<b>94</b>
<b>II.2 revues systématiques.....</b>	<b>104</b>
<b>II.3 Méta-analyses .....</b>	<b>110</b>
<b>II.4 Études contrôlées randomisées .....</b>	<b>115</b>
<b>III. Fractures .....</b>	<b>125</b>
<b>Annexe 7 – Liste des actes identifiés .....</b>	<b>127</b>
<b>Annexe 8 – Avis de la CNEDIMTS – Proposition de nomenclature .....</b>	<b>137</b>
<b>Références .....</b>	<b>146</b>

## Équipe

Ce dossier a été réalisé par Albane MAINGUY, chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 35, e-mail : [a.mainguy@has-sante.fr](mailto:a.mainguy@has-sante.fr)

Ont également participé à ce dossier :

- pour l'analyse et la cotation des études cliniques et des méta-analyses, Estelle PIOTTO-PEYLAN, chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 72, e-mail : [e.piotto@has-sante.fr](mailto:e.piotto@has-sante.fr)
- pour l'analyse de l'activité hospitalière liée à la pose d'implants du rachis et l'estimation de la population cible, Emmanuelle SCHAPIRO-DUFOUR, chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 76, e-mail : [e.schapiro@has-sante.fr](mailto:e.schapiro@has-sante.fr)

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX (documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 54, e-mail : [s.despeyroux@has-sante.fr](mailto:s.despeyroux@has-sante.fr)) et Sylvie LASCOLS (assistante documentaliste, service documentation, tél. : 01 53 93 73 29, e-mail : [s.lascols@has-sante.fr](mailto:s.lascols@has-sante.fr)).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Yakaré TOUNKARA (tél. : 01 55 93 37 45, e-mail : [y.touunkara@has-sante.fr](mailto:y.touunkara@has-sante.fr)).

Responsables hiérarchiques :

---

Catherine DENIS (chef du service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : [c.denis@has-sante.fr](mailto:c.denis@has-sante.fr)).

Corinne COLLIGNON (adjoite au chef de service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : [c.collignon@has-sante.fr](mailto:c.collignon@has-sante.fr)).

Frédérique PAGÈS (chef du service documentation, tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : [f.pages@has-sante.fr](mailto:f.pages@has-sante.fr)).

## Groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- D<sup>r</sup> Mohamed ALLAOUI, neurochirurgien, Hôpital Roger Salengro, LILLE (59)
- D<sup>r</sup> BAZIN Thierry, rhumatologue, Centre Médical Louis Dupic, VÉNISSIEUX (69)
- D<sup>r</sup> Luc CHADAN, neurochirurgien libéral, COMC de Dracy-le-Fort, DRACY-LE-FORT (71)
- D<sup>r</sup> Patrick CHASTANET, radiologue, Hôpital Roger Salengro, LILLE (59)
- D<sup>r</sup> Mathieu DE SEZE, médecin physique et réadaptation, Groupe Hospitalier Pellegrin, BORDEAUX (33)
- D<sup>r</sup> Alexis FAURE, neurochirurgien, Polyclinique du Parc de Cholet, CHOLET (49)
- D<sup>r</sup> Stéphane GOUTAGNY, neurochirurgien, Hôpital Beaujon, CLICHY (92)
- P<sup>r</sup> Olivier HAUGER, radiologue, CHU de Bordeaux, BORDEAUX (33)
- P<sup>r</sup> Bernard IRTIUM, neurochirurgien, Hôpital Gabriel Montpied, CLERMONT-FERRAND (63)
- D<sup>r</sup> Mohamed Amine LAHLOU, neurochirurgien, CHU de Strasbourg, STRASBOURG (67)
- P<sup>r</sup> Serge NAZARIAN, chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, MARSEILLE (13)
- D<sup>r</sup> Remi PREBET, chirurgien orthopédiste, Clinique Saint-Léonard, TRÉLAZÉ (49)
- P<sup>r</sup> Richard-Alexandre ROCHWERGER, membre de la CNEDiMTS, chirurgien orthopédiste, Hôpital de la Conception, MARSEILLE (13)
- P<sup>r</sup> Nicolas SANS, radiologue, CHU de Toulouse, TOULOUSE (31)
- P<sup>r</sup> Jean-Rodolphe VIGNES, neurochirurgien, CHU de Bordeaux, BORDEAUX (33)

Les membres du groupe de travail ont été nommés par le bureau de la CNEDiMTS à partir des experts proposés par les conseils nationaux professionnels des spécialités médicales concernées, des experts ayant répondu à l'appel à candidature et des experts connus de la HAS.

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe de travail ont rempli une déclaration d'intérêts, mentionnant les liens directs ou indirects avec toute entreprise ou organisme intervenant dans le champ des missions de la HAS. Ces déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site internet de la HAS.

L'analyse des déclarations d'intérêts a été réalisée selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts* de la HAS (adopté par la Collège de la HAS le 3 mars 2010)<sup>1</sup>. Un tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été examiné par le bureau de la CNEDiMTS,

---

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide\\_dpi.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf)

qui a arrêté la composition finale du groupe de travail. Les intérêts déclarés par les experts retenus ont tous été considérés comme « non majeurs » par le bureau de la CNEDiMITS.

Le tableau récapitulatif des intérêts déclarés a été exposé et, le cas échéant, mis à jour, à partir des déclarations d'intérêts actualisées des experts au début de chaque réunion de groupe de travail et lors de la présentation de la position du groupe de travail en CNEDiMITS.



---

## Texte court

### Contexte

Les implants du rachis sont utilisés dans les pathologies telles que la hernie discale, les pathologies dégénératives et les instabilités post-traumatiques.

Ils sont utilisés suivant 2 procédés chirurgicaux qui peuvent être combinés : l'arthrodèse (ostéosynthèse associée ou non à une greffe osseuse) et l'ostéosynthèse seule.

L'ostéosynthèse consiste à maintenir entre eux les fragments d'un os grâce à des implants. Le matériel utilisé comporte le plus souvent des vis, plaques ou tiges métalliques.

L'arthrodèse a pour objectif de bloquer définitivement une ou plusieurs des articulations intervertébrales de la colonne, par fusion osseuse de deux ou plusieurs vertèbres. La fusion est plus rapide quand on utilise une greffe associée à l'ostéosynthèse.

L'association d'une arthrodèse à une ostéosynthèse permet de donner une stabilité immédiate à un rachis instable ou déstabilisé par l'opération, de corriger une déformation rachidienne ou un déplacement vertébral, d'améliorer le taux de fusion osseuse en diminuant le risque de pseudarthrose.

Quel que soit le procédé, deux voies d'abord sont possibles (antérieure et postérieure) et peuvent être combinées ou non en fonction du type de déformation, de sa rigidité et de sa sévérité. Ces deux voies utilisent des dispositifs de dessins adaptés à l'anatomie du patient.

Cette révision des implants du rachis a été réalisée dans le cadre d'un avis paru au Journal officiel le 8 septembre 2011, et concerne les implants du rachis appartenant à 4 catégories de la nomenclature définies comme suit :

- cale métallique interépineuse ;
- coussinet ;
- implant d'appui sacré ;
- cage intersomatique.

### Objectifs – Méthode de travail

Les objectifs de ce travail étaient la réévaluation des implants du rachis afin de :

- déterminer les indications des implants du rachis ;
- évaluer leur service rendu par indication ;
- définir leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- caractériser les spécifications techniques conditionnant le service rendu, afin d'éviter les erreurs de codification et clarifier les dispositifs entrant sous la description générique actuelle ;
- proposer une nomenclature actualisée, en fonction de la forme et de la composition des dispositifs ;
- estimer leur population cible ;
- définir les attentes de la CNEDiMTS pour les études présentées lors des demandes d'inscription sous nom de marque ;
- définir les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour l'inscription des produits sur la LPPR.

La méthode de travail utilisée repose sur une revue systématique de la littérature, l'analyse des dossiers déposés par les fabricants, et le recours à l'expertise des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire dédié au sujet.

## Évaluation – Analyse des données

L'évaluation a porté sur les critères d'évaluation suivants : la douleur, la satisfaction des patients, la qualité de vie, l'index d'incapacité d'Oswestry (score ODI, *Oswestry Disability Index*), le taux de fusion, la durée de l'opération, les pertes de sang, les complications, le taux de réopération.

Les données de la littérature montrent que plusieurs pathologies sont concernées par le recours aux implants du rachis :

- pathologies dégénératives cervicales ;
- pathologies dégénératives lombaires, y compris les douleurs chroniques du dos.

Dans d'autres indications telles que les fractures, les tumeurs et spécifiquement dans l'arthrose cervicale, les données de la littérature sont limitées, voire inexistantes.

Les études confirment l'intérêt des techniques utilisant des cages intersomatiques et des implants de reconstruction corporeale, mais ne permettent pas d'évaluer ces implants seuls (notamment les cages qui sont souvent associées à une ostéosynthèse).

Les données sont discordantes sur l'intérêt des cales interépineuses.

Il n'y a pas de données spécifiques sur les implants d'appui sacré qui constituent un complément à l'ostéosynthèse longitudinale, et sur les coussinets.

Aucune donnée clinique ne permet de revendiquer l'intérêt d'un implant par rapport à l'autre, et les caractéristiques techniques des implants sont très peu décrites.

## Position du groupe de travail

En l'absence de littérature de bon niveau de preuve et de recommandation, les propositions du groupe de travail sont fondées essentiellement sur leur pratique clinique.

Aucune définition précise des implants du rachis n'étant disponible dans la littérature, le groupe a défini chacun de ces dispositifs en précisant leurs spécifications techniques, et a décrit les indications dans lesquelles ces implants sont utilisés. Le groupe a également précisé les modalités d'utilisation notamment la nécessité d'une ostéosynthèse complémentaire lors de l'implantation d'une cage ou d'un implant de reconstruction corporeale et la limitation à un implant de reconstruction corporeale par niveau traité, plusieurs niveaux pouvant être traités.

Les principales propositions du groupe de travail sur la nomenclature ont porté sur :

- l'individualisation des cages intersomatiques et des implants de reconstruction corporeale ;
- pour les cages et les implants de reconstruction corporeale, l'individualisation des descriptions génériques selon leur niveau anatomique (cervical et thoraco-lombaire), la présence ou non de substitut osseux et système de verrouillage intégré ;
- la suppression des descriptions génériques concernant les cales métalliques interépineuses en raison de la disparité de leurs conceptions et de leurs caractéristiques techniques et proposition d'une inscription sous nom de marque ;
- la suppression des descriptions génériques concernant les coussinets en raison de l'hétérogénéité de ces dispositifs, de l'impossibilité de les définir et de décrire des indications et spécifications techniques minimales communes et proposition d'une inscription sous nom de marque ;
- l'intégration des implants d'appui sacré aux implants d'union longitudinale, leur évaluation ne pouvant être individualisée de celle des implants d'ostéosynthèse.

## Conclusion générale de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

La CNEDiMTS a retenu l'essentiel des propositions du groupe de travail en apportant quelques précisions supplémentaires sur l'intérêt des implants de reconstruction corporeale.

En effet, après corpectomie le rachis est instable, et les implants de reconstruction corporeale nécessitent un système d'ancrage efficace obtenu par un système de détraction dans l'implant.

Au total, cette évaluation a confirmé l'intérêt des cages intersomatiques, et a individualisé les implants de reconstruction corporeale.

Par ailleurs, elle n'a pas permis de mettre en évidence l'intérêt des cales métalliques interépineuses et des coussinets.

Deux grandes catégories d'implants du rachis sont distinguées pour une inscription sous description générique :

1. les cages intersomatiques
2. les implants de reconstruction corporeale

La commission recommande pour ces 2 types d'implants, la création de 8 descriptions génériques en fonction du niveau traité (cervical et thoraco-lombaire) et en fonction de la présence ou non de substitut osseux et de système de verrouillage intégré.

Dans une indication donnée, la CNEDiMTS s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) d'une ligne par rapport à une autre.

La commission recommande, pour les catégories « cales métalliques interépineuses » et « coussinets », une radiation de ces descriptions génériques et une inscription par nom de marque.

Enfin, pour la catégorie « implants d'appui sacré », la commission recommande la réintégration de la description générique au niveau des implants d'union longitudinale.

La CNEDiMTS a défini les critères pour l'évaluation de dispositifs sous nom de marque ne répondant pas aux spécifications techniques des descriptions génériques proposées.

Pour les cages et les implants de reconstruction corporeale, les fabricants doivent apporter la preuve de l'efficacité par une étude comparative, randomisée *versus* traitement médical bien conduit ou *versus* la chirurgie (arthrodèse de référence par greffe autologue et ostéosynthèse) d'une durée de suivi de 24 mois minimum.

Les critères d'évaluation recommandés sont :

- des critères cliniques : la douleur évaluée sur l'EVA (échelle visuelle analogique) et douleur radiculaire, la qualité de vie (questionnaire de qualité de vie SF12 ou SF36), l'index de gêne cervicale (*neck disability index* : NDI) ou lombaire (*lumbar disability index* : LDI), critères fonctionnels : le périmètre de marche (en fonction de la pathologie traitée) ; le critère principal sera choisi parmi ces critères cliniques ;
- des critères radiologiques (radiographie standard, scanner ou IRM démontrant la discopathie).

Pour les cales interépineuses et les coussinets, les fabricants doivent apporter la preuve de l'efficacité par une étude comparative, randomisée *versus* un traitement médical bien conduit ou *versus* la chirurgie, dans l'indication revendiquée (pour les cales, l'indication identifiée est la sténose dynamique ou la discopathie).

La CNEDiMTS recommande un suivi de 24 mois avec des résultats intermédiaires à 6 mois.

Les critères d'évaluation recommandés sont :

- des critères cliniques : la douleur évaluée sur l'EVA (échelle visuelle analogique) lombaire et radiculaire, la qualité de vie (questionnaire de qualité de vie SF12 ou SF36), critères fonctionnels : le JOA (*Japan Orthopedic Association*), le périmètre de marche ;
- des critères radiologiques (radiographie standard, scanner ou IRM, radiographie dynamique pouvant contre-indiquer la pose de cale, tomodensitométrie osseuse).

Ces critères sont à adapter en fonction de la pathologie traitée.  
Selon les indications, d'autres critères peuvent être envisagés et la durée de suivi adaptée (notamment en cancérologie). Dans tous les cas, les critères utilisés devront être validés.

## Liste des abréviations

ACD	<i>Anterior cervical discectomy without fusion</i> ou « discectomie cervicale antérieure sans fusion »
ACDF	<i>Anterior cervical discectomy and fusion</i> ou « discectomie cervicale antérieure avec fusion »
AFIDEO	Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques
AHCPR	<i>Agency for Health Care Policy and Research</i>
ALIF	<i>Anterior lumbar interbody fusion</i> ou « fusion lombaire antérieure »
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-Afssaps)
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ASR	Amélioration du service rendu
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CF	<i>Circumferential fusion</i> ou « fusion circonférentielle »
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMST	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
ECR	Essai contrôlé randomisé
EVA	Échelle visuelle analogique
HAS	Haute Autorité de Santé
IC	Intervalle de confiance
IRM	Imagerie par résonance magnétique
JOA	<i>Japanese Orthopaedic Association</i> ou « association japonaise orthopédique »
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MCS	SF-36 <i>mental composite score</i>
MD	<i>Median difference</i> ou « différence moyenne »
NASS	<i>North American Spine Society</i>
NDI	<i>Neck Disability Index</i>
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NR	Non renseigné
NS	Non significatif
OCS	<i>Oxford Claudication Score</i> ou score de claudication d'Oxford
ODI	<i>Oswestry Disability Index</i> ou « index d'incapacité d'Oswestry »
OR	Odds ratio
PCS	SF-36 <i>physical composite score</i>
PEEK	<i>Polyetheretherketone</i>
PEKEKK	<i>Polyetherketoneetherketoneketone</i>
PLDLLA	Poly-L-lactide-co-D, L lactide

---

PLF	<i>Posterolateral fusion</i> ou « fusion postérolatérale »
PLIF	<i>Posterior lumbar interbody fusion</i> ou « fusion lombaire postérieure »
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RPC	Recommandation de pratique clinique
RR	Risque relatif
RSA	Résumé des sorties anonymisées
RSI	Régime social des indépendants
SA	Service attendu
SD	<i>Standard deviation</i> ou « déviation standard »
SFNC	Société française de neurochirurgie
SFR	Société française de radiologie
SIE	Système interépineux
SMD	<i>Standard median difference</i> ou « différence moyenne standardisée »
SNATIH	Système NATional d'Information sur l'Hospitalisation
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SOFCOT	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologie
SSTF	<i>Short segment transpedicular fixation</i>
SR	Service rendu
SWT	<i>Shuttle walk test</i> ou « test de marche »
TENS	<i>Transcutaneous electrical nerve stimulation</i>
TDR	<i>Total disc replacement</i> ou « remplacement de prothèse totale de disque »
TLIF	<i>Transforaminal lumbar interbody fusion</i> ou « fusion lombaire intersomatique transforaminale »
XLIF	<i>eXtreme lateral interbody fusion</i> ou « fusion intersomatique latérale »
ZCQ	<i>Zurich claudication questionnaire</i> ou « questionnaire de claudication de Zurich »

## Introduction

Cette évaluation a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (1). Ce décret instaure une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits sous description générique (article 3 du décret).

La publication au Journal officiel du 8 septembre 2011 a fixé les descriptions génériques correspondant aux implants du rachis (Titre III, chapitre 1<sup>er</sup>, section 5, sous-section 1, paragraphe 5 [tous codes]) devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription (2).

Le service d'évaluation des dispositifs médicaux (SED) de la Haute Autorité de Santé (HAS) a procédé à l'évaluation de l'ensemble de ces descriptions génériques, en s'appuyant sur les données de la littérature et l'analyse des dossiers déposés par les fabricants. Cette évaluation a conduit la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) à réaliser une actualisation de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), afin de proposer une nomenclature plus adaptée aux besoins des patients et de leurs soignants. Les conditions de réalisation de cette révision sont détaillées en annexe 1.

## Contexte

### 1. Champ de l'évaluation

L'évaluation porte sur une partie des implants du rachis inscrits sur la LPPR (Titre III, chapitre 1<sup>er</sup>, section 5, sous-section 1, paragraphe 5 [tous codes]).

Le ministère de la Santé a publié un avis (Journal officiel du 8 septembre 2011) relatif aux conditions générales de prise en charge des implants du rachis (2) envisageant de remplacer l'inscription sous forme de description générique des produits pris en charge sous les codes 3187938 (cale métallique interépineuse), 3115583 (coussinet), 3188441 (implants d'appui sacré) et 3128976 (cage intersomatique ou équivalent), sous forme de nom de marque ou de nom commercial.

Suite aux phases contradictoires, la CNEDiMTS a rendu un avis le 29 novembre 2011 (3), dans lequel elle recommandait :

- le maintien sous description générique des cages intersomatiques ou équivalents, et elle s'auto-saisissait afin que cette catégorie soit révisée ;
- le maintien sous description générique des implants d'appui sacré, puisque ce sont des dispositifs plus spécifiquement utilisés pour la correction des déformations de la colonne vertébrale, comme la scoliose, et non des dispositifs liés à des pathologies dégénératives du rachis ;
- l'évaluation de l'ensemble des dispositifs correspondant aux coussinets et cales métalliques interépineuses en vue de leur inscription sous nom de marque, puisque ces descriptions génériques sont très hétérogènes sur la LPPR.

Le ministère de la Santé a décidé de maintenir la révision des 4 lignes génériques (courrier de février 2012), mais de cesser d'instruire les dossiers individuellement, et de réviser ces 4 lignes génériques concernées dans un délai de 6 mois.

L'intitulé des descriptions génériques à réviser est reporté dans le tableau 1 ci-dessous. L'extrait complet de la LPPR concerné par l'évaluation est reporté en annexe 2.

**Tableau 1 : Dispositifs médicaux concernés par l'évaluation inscrits sous description générique**

<b>Titre III</b> : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine
<b>Chapitre 1<sup>er</sup></b> : Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés
<b>Section 5</b> : Implants orthopédiques
<b>Sous-section 1</b> : Implants articulaires
<b>Paragraphe 5</b> : implants du rachis
<b>Autres implants</b>
Rachis, cale métallique interépineuse
Rachis, coussinet
Rachis, implants d'appui sacré
Rachis, cage intersomatique ou équivalent

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de cette évaluation peut être étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Aucun implant du rachis n'est inscrit sous nom de marque.



Les plaques et les vis qui peuvent être associées à l'implantation d'une cage intersomatique ou d'une cale interépineuse ne font pas partie de la présente réévaluation.

Les implants d'appui sacré (code LPP 3188441) sont plus spécifiquement utilisés pour la correction des déformations de la colonne vertébrale, comme la scoliose et non des dispositifs liés à des pathologies dégénératives du rachis.

## **2. Diversité des dispositifs médicaux et différentes voies d'abord chirurgicales**

Les implants du rachis sont utilisés dans les pathologies telles que la hernie discale, les pathologies dégénératives et les instabilités post-traumatiques (4).

Les implants rachidiens sont utilisés suivant deux grands procédés chirurgicaux qui peuvent être combinés : l'arthrodèse (ostéosynthèse +/- greffe osseuse) et l'ostéosynthèse seule.

L'ostéosynthèse consiste à maintenir entre eux les fragments d'un os grâce à des implants. Elle permet d'immobiliser un ou plusieurs segments vertébraux dans la position la plus anatomique possible, afin de permettre une bonne consolidation osseuse.

Le matériel utilisé pour l'ostéosynthèse comporte le plus souvent :

- des vis fixées dans les corps vertébraux soit directement lorsque l'intervention est réalisée par voie antérieure, soit à travers la structure osseuse (pédicule) qui unit les facettes articulaires postérieures au corps vertébral quand l'intervention est réalisée par voie postérieure. Ces vis sont placées dans chacune des vertèbres que l'on veut souder ;
- un système d'union : plaques ou tiges métalliques solidement solidarisées aux vis.

L'arthrodèse est une intervention chirurgicale qui a pour objectif de bloquer définitivement une ou plusieurs des articulations intervertébrales de la colonne, et qu'elle(s) soit(ent) stable(s). Cette méthode, appelée également spondylodèse, est fondée sur le principe de fusion osseuse de deux ou plusieurs vertèbres. La fusion entre vertèbres peut survenir dès l'immobilisation par ostéosynthèse, mais elle est plus rapide et de meilleure qualité quand on utilise une greffe associée à l'ostéosynthèse. Cette greffe est réalisée à partir d'un prélèvement osseux effectué au niveau de la crête iliaque du patient, des épineuses ou à l'aide de substituts osseux. La greffe peut être placée en arrière des vertèbres, sur les articulations postérieures le long des tiges ou entre les vertèbres à la place du disque intervertébral, ou encore à l'intérieur des cages intersomatiques. L'association d'une arthrodèse à une instrumentation permet ainsi de donner une stabilité immédiate à un rachis instable ou déstabilisé par l'opération, de corriger une déformation rachidienne ou un déplacement vertébral, d'améliorer le taux de fusion osseuse en diminuant le risque de pseudarthrose.

Quel que soit le procédé, deux voies d'abord sont possibles et peuvent être combinées ou non en fonction du type de déformation, de sa rigidité et de sa sévérité. Les deux voies, antérieure et postérieure utilisent les mêmes dispositifs, mais leurs dessins sont adaptés à l'anatomie du patient : 1- au niveau thoraco-lombaire, la voie d'abord postérieure est la plus utilisée (instrumentation efficace et solide). Aucun organe vital n'est exposé. L'incision est sur la ligne médiane au bas du dos, elle permet d'intervenir sur le canal rachidien lui-même, d'explorer son contenu et de lever une éventuelle compression des racines nerveuses. Le traumatisme musculaire entraîne des douleurs postopératoires et des déficits posturaux. C'est aussi la voie de l'urgence neurologique. Elle permet l'abord de nerfs et de la moelle épinière.

Cette voie d'abord est relativement simple s'il s'agit d'une première intervention, mais elle peut être très difficile si le patient a déjà été opéré à ce niveau en raison de la cicatrice fibreuse liée à la précédente intervention qui gêne la dissection des éléments nerveux contenus dans le canal rachidien. L'arthrodèse peut porter sur les articulations postérieures seules en utilisant des vis traversant le pédicule vertébral solidarisées par des tiges ou des vis (arthrodèse postérolatérale), sur l'articulation intervertébrale seule en utilisant seulement des cages (arthrodèse intersomatique)

ou sur les trois articulations (arthrodèse postérolatérale et intersomatique ou circonférentielle), ce qui est la meilleure technique sur le plan biomécanique mais la plus compliquée.

2- La voie antérieure antérolatérale la plus utilisée au niveau cervical est moins utilisée en thoracolumbaire et parfois associée à la voie postérieure (technique en double voie). La voie antérieure est plus délicate, mais plus anatomique et respecte la musculature paravertébrale postérieure. La voie antérieure qui peut être faite dans certains cas par cœlioscopie à travers l'abdomen ou les fosses lombaires ne permet qu'une arthrodèse intersomatique, les vis sont placées directement dans les corps vertébraux, le greffon est encastré entre les vertèbres en utilisant ou non une cage.

Cette voie permet de réaliser le temps de « libération » par voie antérieure lorsqu'il est nécessaire (gestes qui vont faciliter la mobilité des différents segments en enlevant tout ce qui est fibreux), ou une discectomie, une arthrodèse intercorporeale ou, plus rarement, une instrumentation antérieure complémentaire.

Dans la scoliose, les abords combinés antérieurs et postérieurs peuvent être nécessaires, notamment chez l'adulte. Les deux abords peuvent être réalisés au cours de la même opération ou, si l'état du patient l'exige, en deux temps opératoires (à 10 ou 15 jours d'intervalle).

Il existe différentes techniques d'arthrodèse intercorporeale :

- celles utilisant de façon systématique une cage : la *posterior lumbar interbody fusion* (PLIF) pour une fusion lombaire postérieure, la *transforaminal lumbar interbody fusion* (TLIF) pour une fusion lombaire transforaminale qui correspond à une amélioration de la PLIF avec un abord unilatéral à travers le foramen, l'*anterior lumbar interbody fusion* (ALIF) pour une fusion lombaire antérieure (la fusion est réalisée par lombotomie transpéritonéale ou rétropéritonéale), et la *circumferential fusion* (CF) avec une double voie d'abord postérieure et antérieure ;
- celles utilisant ou non un dispositif : la *posterolateral fusion* (PLF) instrumentée (l'instrumentation peut être une vis, une tige, une cage, etc.), l'*anterior cervical discectomy and fusion* (ACDF) (discectomie antérieure cervicale avec fusion) qui peut être réalisée avec une cage ou un greffon.

La chirurgie mini-invasive du rachis est en train de se développer, et permet au chirurgien de réaliser une opération avec des incisions plus petites par rapport à la chirurgie traditionnelle et d'éviter une désinsertion des muscles et les conséquences qui en découlent.

### 3. Dispositifs médicaux réévalués

#### 3.1. Description générale des implants du rachis

Quatre lignes génériques sont concernées :

- les cales métalliques interépineuses ;
- les coussinets ;
- les implants d'appui sacré ;
- les cages intersomatiques.

Les spécifications techniques de ces descriptions génériques ne sont pas précisées dans la nomenclature actuelle. Au sein de certaines de ces lignes génériques, les dessins des dispositifs médicaux et les matériaux peuvent être différents.

#### 3.2. Dispositifs médicaux identifiés

Les syndicats de fabricants ont été interrogés afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux concernés par l'évaluation.

Les représentants des fabricants et/ou des distributeurs ont estimé à environ 160 le nombre de dispositifs concernés d'après la phase contradictoire en novembre 2011.

### 3.3. Champ d'évaluation concernant le rapport

Le présent rapport concerne la révision des implants utilisés dans les pathologies dégénératives : les cales métalliques, les cages intersomatiques, les coussinets et les implants d'appui sacré.

### 3.4. Marquage CE

Les implants du rachis sont des dispositifs médicaux de classe IIb ou III.

### 3.5. Normes

Les principales normes homologuées réglementant le rachis sont les suivantes :

**Tableau 2 : Normes réglementant le rachis**

Normes	Date	Titre
NF S90-427	Novembre 1990	Matériel médico-chirurgical – Matériel d'ostéosynthèse pour le rachis – Plaques à rachis en acier inoxydable forgé ou en alliage à base de cobalt – Système A – Dimensions et géométrie.
NF S90-410	Novembre 1988	Matériel médico-chirurgical – Implants chirurgicaux – Géométrie des logements des vis à filetage asymétrique et à embase sphérique dans le matériel d'ostéosynthèse.

### 3.6. Matéiovigilance

D'après les informations communiquées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), aucune problématique particulière de matéiovigilance n'a été identifiée concernant les implants du rachis.

## 4. Conditions actuelles de prise en charge

### 4.1. Description de la nomenclature actuelle de la LPPR

Dans la nomenclature de la LPPR, les implants du rachis sont inscrits sous descriptions génériques au titre III, chapitre 1<sup>er</sup>, section 5, sous-section 1, paragraphe 5 de la LPPR, (voir tableau 1 et annexe 2), et 4 codes sont concernés par la présente évaluation : les cales métalliques interépineuses, les coussinets, les cages intersomatiques et les implants d'appui sacré.

### 4.2. Actes

Les actes impliquant l'utilisation d'implants du rachis sont multiples et varient en fonction des pathologies concernées, de la voie d'abord et du nombre de dispositifs implantés. Les disciplines impliquées dans la prise en charge des pathologies rachidiennes sont notamment la chirurgie orthopédique, la neurochirurgie, la rhumatologie, la médecine physique et de réadaptation.

L'ensemble de ces actes est décrit en annexe 7.

## 5. Questions identifiées et objectifs

Lors de la phase de cadrage, des questions ont été identifiées pour l'évaluation des descriptions génériques. Ces questions ont été développées dans la note de cadrage (5) et ont été soumises à l'évaluation ultérieure du groupe de travail, sans préjuger du résultat final de cette évaluation.

Les objectifs de la réévaluation des implants du rachis sont de :

- déterminer les indications des implants du rachis dans les pathologies concernées ;
- évaluer leur service rendu par indication ;
- définir leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- caractériser les spécifications techniques conditionnant le service rendu, afin d'éviter les erreurs de codification et clarifier les dispositifs entrant sous la description générique actuelle ;
- proposer une nomenclature actualisée, en fonction de la forme et de la composition des dispositifs ;
- estimer leur population cible ;
- définir le niveau de preuve requis pour les études présentées lors des demandes d'inscription sous nom de marque ;
- les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour l'inscription des produits sur la LPPR.

## Méthodologie de l'évaluation

La méthode adoptée pour l'évaluation des descriptions génériques est fondée sur :

- l'analyse des données des bases du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ;
- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- l'analyse des dossiers déposés par les industriels ;
- la position des professionnels de santé.

### 1. Méthode générale de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux

La méthode d'évaluation mise en œuvre pour la révision des descriptions génériques relatives aux implants du rachis est détaillée en annexe 3. Elle est décrite très succinctement ci-après.

L'évaluation repose sur l'analyse de l'activité hospitalière liée à la pose d'implants du rachis, l'analyse de la littérature et des dossiers déposés par les fabricants (26 d'entre eux ont déposé un dossier).

L'analyse des données effectuée par le Service évaluation des dispositifs (SED) est transmise aux professionnels de santé impliqués dans le projet de révision. Une nouvelle nomenclature de prise en charge des dispositifs évalués est élaborée.

À l'issue de l'analyse de la bibliographie et des réunions du groupe de travail, les propositions du groupe d'experts ainsi que le projet de nomenclature qui en émane sont présentés d'une part aux représentants des industriels identifiés (AFIDEO, SNITEM), d'autre part aux représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS) et des Caisses d'assurance maladie.

Ces recommandations sont discutées et validées par la CNEDiMITS qui émet un avis. La Commission peut proposer des modifications complémentaires à la nomenclature élaborée par le groupe d'experts.

### 2. Méthode de travail adoptée

#### 2.1. Évaluation hospitalière liée à la pose d'implants du rachis en France

L'évaluation de l'activité hospitalière des implants du rachis repose sur une analyse par la HAS des données du PMSI public et privé, sur la période 2009–2011.

Ces données sont complétées par les données du régime général de l'Assurance maladie.

#### 2.2. Recherche documentaire et sélection des articles

##### 2.2.1. Méthode de recherche documentaire

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études prédéfinis, et a été limitée aux publications en langue anglaise, française.

Elle a été réalisée entre mars et octobre 2012, sans limite inférieure de temps ; une veille a été faite jusqu'en janvier 2013.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- 
- la base de données *Medline* ;
  - la *Cochrane Library* ;
  - les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique (voir liste des sites consultés) ;
  - les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié (voir liste des sites consultés).

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

### 2.2.2. Critères de sélection des articles

Pour être sélectionnées, les études cliniques devaient répondre aux critères suivants :

- **Type d'étude** : Recommandations de pratique clinique, rapports d'évaluation technologique, registres, revues systématiques ou méta-analyses d'essais contrôlés randomisés (ECR) et ECR.
- **Objectif principal de l'étude** : Déterminer et comparer l'efficacité et/ou la sécurité des implants du rachis.
- **Intervention** : Techniques chirurgicales utilisant des cales métalliques interépineuses, des coussinets, des cages intersomatiques ou des implants d'appui sacré.  
Les techniques ci-dessous ont été retenues même si l'utilisation d'une cage n'était pas mentionnée :
  - *posterior lumbar interbody fusion* (PLIF) pour une fusion lombaire postérieure ;
  - *anterior lumbar interbody fusion* (ALIF) pour une fusion lombaire antérieure ;
  - *transforaminal lumbar interbody fusion* (TLIF) pour une fusion lombaire transforaminale ;
  - *circumferential fusion* (CF) pour une fusion circonférentielle ;
  - *cervical intervertebral fusion cage* (CIFC) pour une fusion intervertébrale cervicale.
- **Dispositifs utilisés** :  
Au moins un groupe de patients recevant un implant du rachis, entrant dans le champ de la présente évaluation ou bénéficiant d'une technique chirurgicale décrite ci-dessus.
- **Comparateur** : Aucune restriction.
- **Population étudiée** : Patients ayant bénéficié d'une chirurgie utilisant des cales métalliques interépineuses, des coussinets, ou des cages intersomatiques. Aucune restriction en termes d'indication et de caractéristique des patients.
- **Paramètres d'intérêt** :  
L'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :
  - la douleur ;
  - la satisfaction des patients ;
  - la qualité de vie ;
  - l'index d'incapacité d'Oswestry (score ODI, *Oswestry Disability Index*) ;
  - le taux de fusion ;
  - la durée de l'opération ;
  - les pertes de sang ;
  - les complications ;
  - le taux de réopération.

### Qualité méthodologique

Chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lectures et de cotation réalisées *a priori* (reportées en annexe 5).

### 2.2.3. Critères d'exclusion

Sont exclus de l'analyse les revues de la littérature non systématiques, les articles généraux, narratifs de type éditorial ou avis d'auteurs, les études prospectives non randomisées, les études rétrospectives et séries de cas, les études randomisées évaluant des techniques chirurgicales qui n'utilisent pas systématiquement les dispositifs faisant l'objet de l'évaluation (exemple : études utilisant les techniques de fusion postérolatérale instrumentées [*instrumented PLF*] et les techniques de fusion ACDF [*anterior cervical discectomy and fusion*] ne mentionnant pas la cage), les études dont les cas ont été inclus dans une publication ultérieure retenue pour l'analyse sur le même critère de jugement, les études incluses dans les méta-analyses et revues systématiques, les doublons d'étude.

### 2.2.4. Résultats de la recherche

Au total, 332 références bibliographiques ont été identifiées à partir de la recherche systématique effectuée sur *Medline* : 289 et des sites internet : 43.

Parmi ces références, 125 publications ont été sélectionnées sur titres et résumés :

- 29 méta-analyses et revues systématiques ;
- 72 essais contrôlés randomisés ;
- 24 guidelines et rapports d'évaluation technologique.

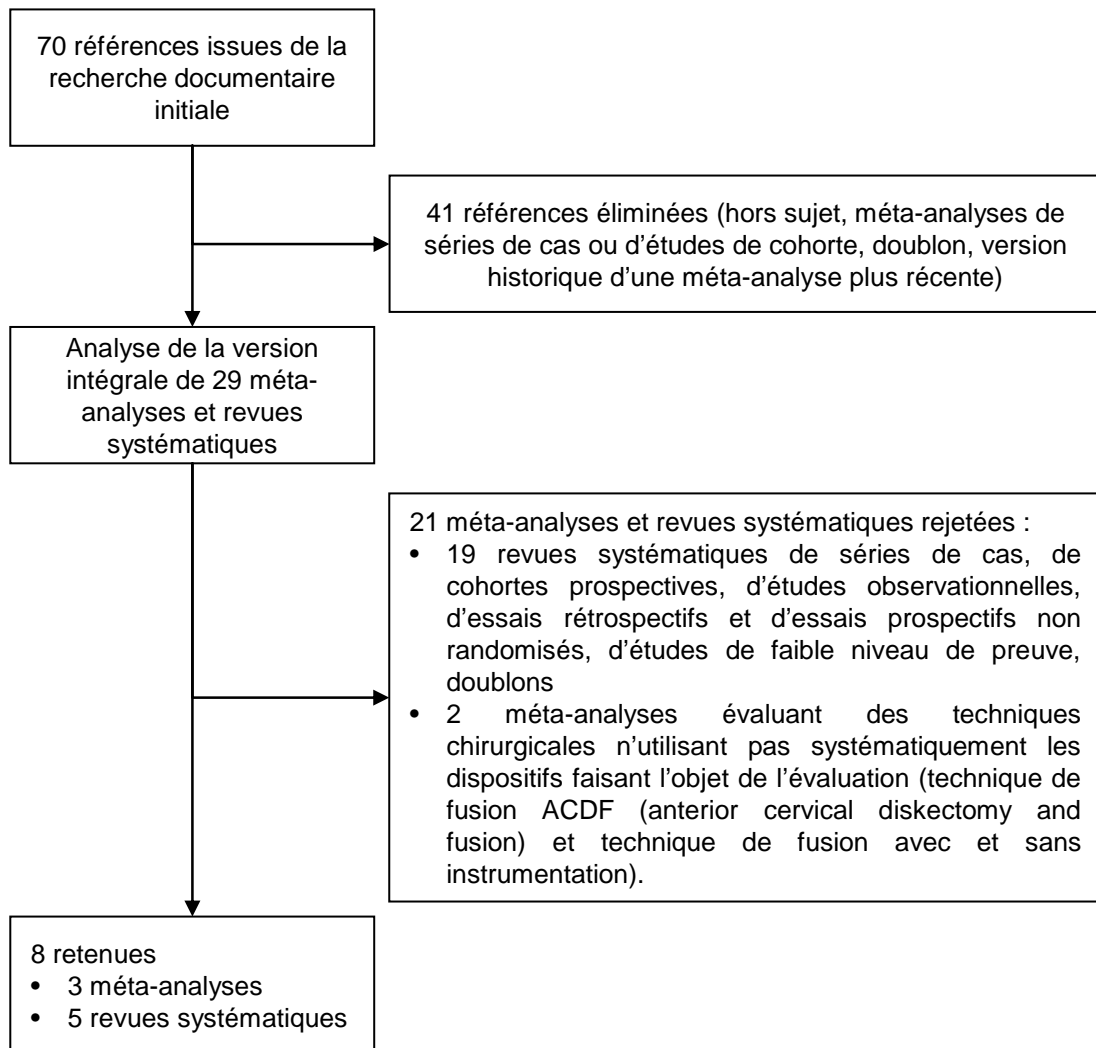
Les dossiers fournis par les industriels n'ont pas permis d'identifier de référence supplémentaire par rapport à la recherche bibliographique effectuée par le service documentation de la HAS.

Au total, 46 références ont été analysées. Leurs processus de sélection sont illustrés dans les figures ci-dessous.

Ces références se répartissent ainsi :

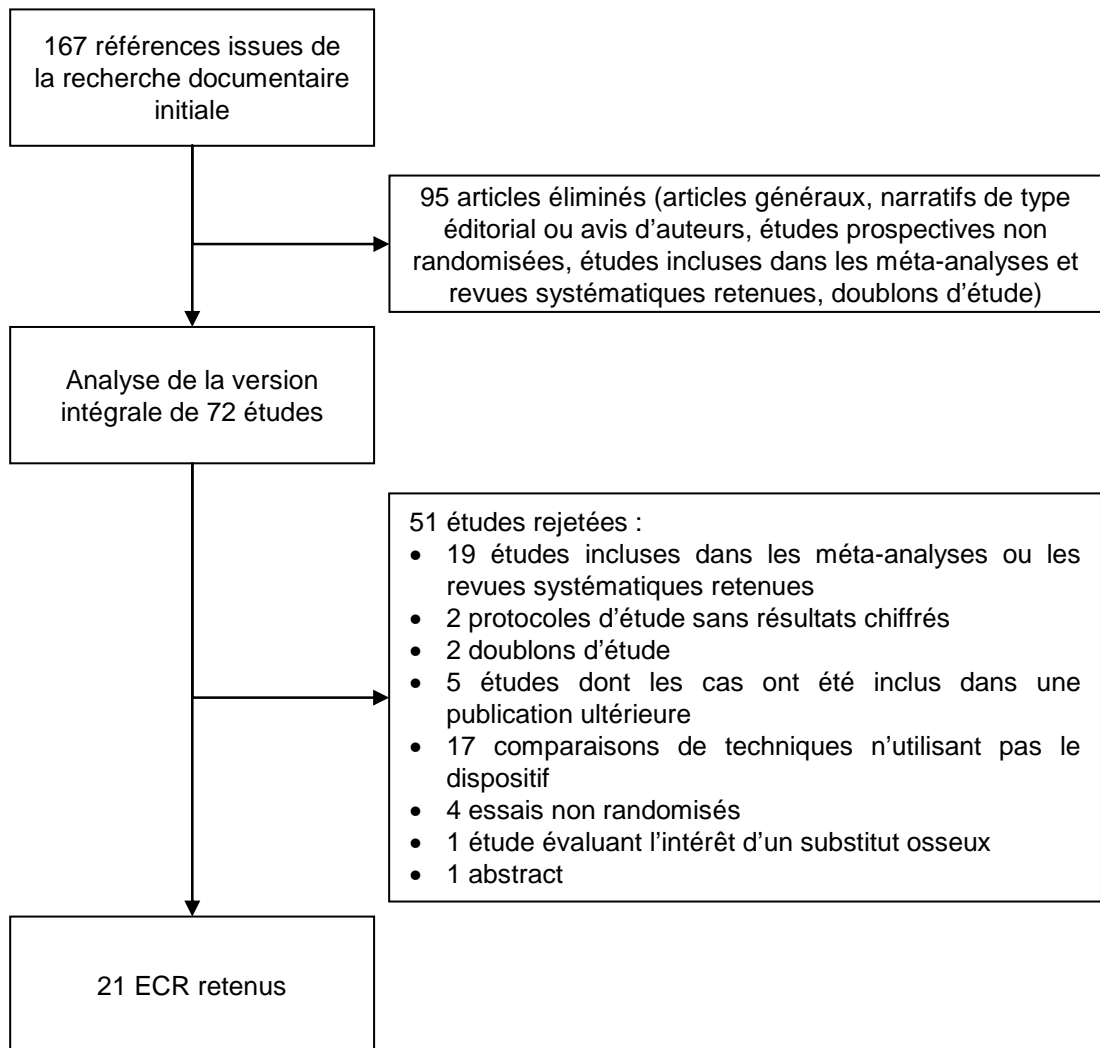
- 3 méta-analyses et 5 revues systématiques ;
- 21 essais contrôlés randomisés ;
- 17 guidelines et rapports d'évaluation technologique.

**Organigramme de sélection des méta-analyses et des revues systématiques**

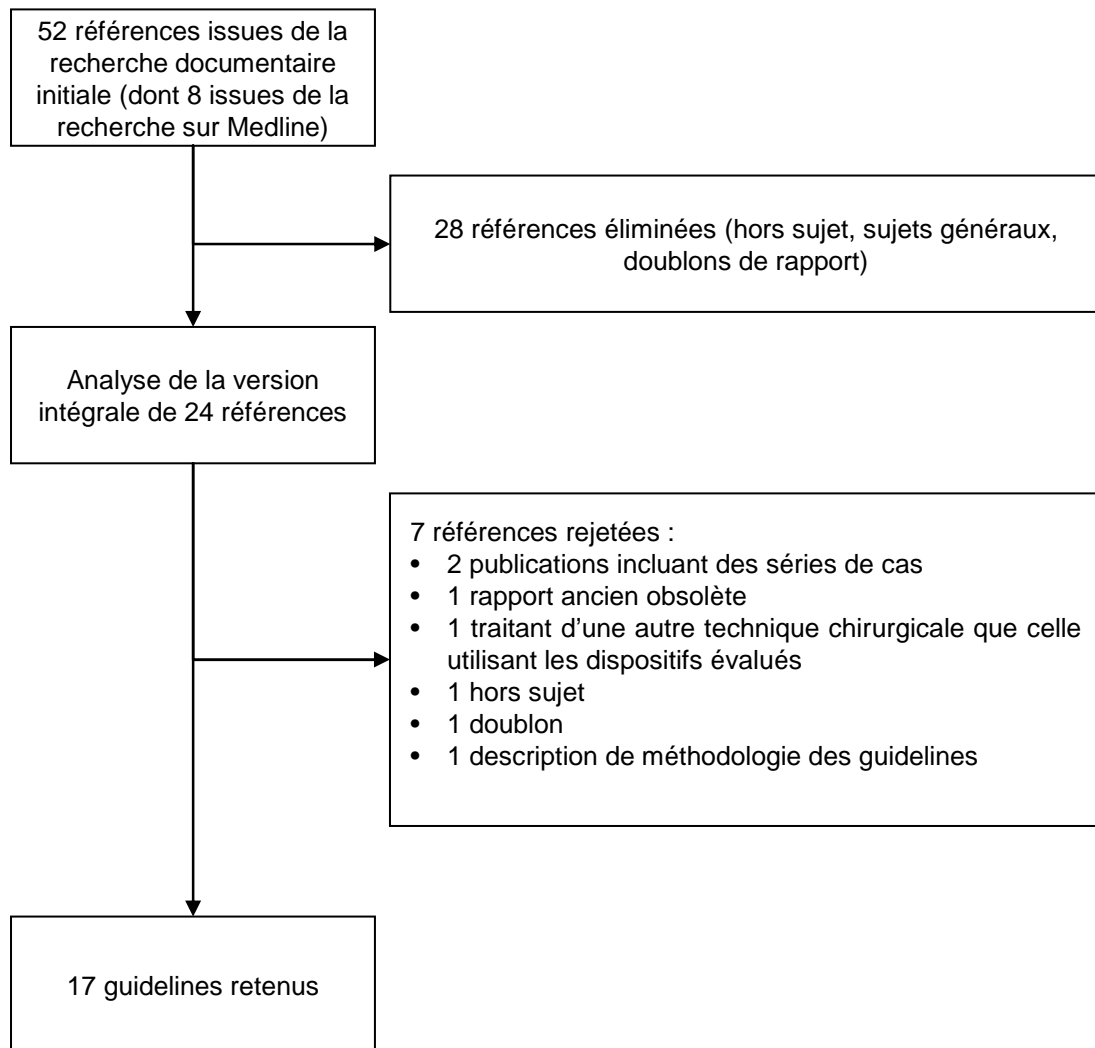




Organigramme de sélection des essais contrôlés randomisés



Organigramme de sélection des guidelines et des rapports d'évaluation technologique



## Évaluation – Analyse des données

Les données cliniques issues des bases nationales du PMSI, de la littérature ou fournies par les fabricants ont été sectionnées selon les critères exposés dans le chapitre 2 et portaient sur les implants du rachis :

- cales métalliques interépineuses ;
- coussinets ;
- cages intersomatiques.

### 1. Évaluation de l'activité hospitalière liée à la pose d'implants du rachis entre 2009 et 2011

La HAS a réalisé une analyse de l'activité liée à la pose des implants du rachis en France au travers des données contenues dans les bases nationales du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) secteurs public et privé. L'objectif de cette analyse était de :

- décrire l'activité entre 2009 et 2011 en termes de volume et de montants d'implants du rachis ;
- décrire les fréquences de réhospitalisation pour réintervention sur le rachis après la pose d'implants du rachis.

#### 1.1. Matériel et méthodes

Les traitements sont réalisés sur la base de données des résumés de sortie anonymisés (RSA) des établissements publics et privés ainsi que sur la base des fichiers complémentaires au RSA des établissements publics (FICH Comp pour les DMI : dispositifs médicaux implantables) en France et dans les DOM-TOM en 2009, 2010 et 2011. Les groupages des groupes homogènes de malades (GHM) utilisés sont la version 11b pour 2009 et la version 11c pour 2010 et 2011.

##### 1.1.1. Inclusion des séjours

La méthode d'inclusion des séjours avec pose d'implants du rachis repose sur une sélection des séjours au cours desquels apparaît au moins un des codes LPP ci-dessous (Tableau 3). Les implants d'appui sacré (code LPP 3188441) n'ont pas été retenus dans l'analyse, car ces dispositifs sont plus spécifiquement utilisés pour la correction des déformations de la colonne vertébrale, comme la scoliose et non des dispositifs liés à des pathologies dégénératives du rachis.

**Tableau 3 : Codes LPP des implants du rachis retenus**

Code LPP	Type de dispositif
3187938	Cale métallique interépineuse
3115583	Coussinet
3128976	Cage intersomatique

Source : LPPR 2010

L'inclusion des séjours sur la base des actes chirurgicaux d'implantation du rachis n'a pas été retenue en raison des risques de faux négatifs et de faux positifs. En effet,

- 99 actes pourraient être compatibles avec la pose des DM inscrits dans les descriptions génériques des implants du rachis ;
- 24 actes sont d'une compatibilité douteuse avec les descriptions génériques des implants du rachis mais sont retrouvés dans les bases PMSI codés avec ces implants ;
- 17 actes sont incompatibles avec les descriptions génériques des implants du rachis mais sont retrouvés dans les bases PMSI codés avec ces implants (Tableaux en Annexe 7).

Les actes identifiés sont nombreux et différent selon les disciplines concernées (chirurgie orthopédique, neurochirurgie, rhumatologie, médecine physique et de réadaptation), avec une variabilité des voies d'abord et du nombre de dispositifs implantés.

### 1.1.2. Analyse réalisée

La première partie de l'analyse visait à décrire de façon quantitative les implants du rachis facturés à l'Assurance maladie par les établissements publics et privés en termes de volumes et montants sur la période 2009–2011. Les résultats produits à partir des données agrégées disponibles sont présentés selon les trois catégories d'implants du rachis et séparément dans le secteur public et privé :

- cage intersomatique ;
- coussinet ;
- cale métallique interépineuse.

La seconde partie de l'analyse visait à évaluer le risque de réhospitalisation pour intervention sur le rachis des patients ayant eu une pose d'implant du rachis en 2009, sans que l'on puisse savoir s'il s'agit d'une primo-intervention ou non. À noter que le chaînage de l'information détaillée sur le séjour et sur l'implant posé n'était réalisable que pour le secteur public, la HAS ne disposant pas de données brutes pour effectuer le chaînage dans le secteur privé. La cohorte sélectionnée correspondait à tous les séjours en 2009 où au moins un implant du rachis a été facturé. La fin du suivi de la cohorte reposait sur la survenue de la première réhospitalisation pour intervention sur le rachis. Si la réhospitalisation pour intervention sur le rachis ne survenait pas, la fin du suivi était avant le 31 décembre 2011 si le patient n'était pas décédé. La première réhospitalisation pour intervention sur le rachis était définie comme tout nouveau séjour entrant dans l'un des GHM suivants :

- 01C05 « Interventions sur le rachis et la moelle pour des affections neurologiques niveaux 1 à 4 » ;
- 01M09 « Affections et lésions du rachis et de la moelle niveaux 1 à 4 » ;
- 01M11 « Affections des nerfs crâniens et rachidiens niveaux 1 à 4 » ;
- 08C51 « Interventions majeures sur le rachis pour fractures, cyphoses et scolioses niveaux 1 à 4 » ;
- 08C27 « Autres interventions sur le rachis niveaux 1 à 4 » ;
- 08C52 « Autres interventions majeures sur le rachis niveaux 1 à 4 » ;
- 08M26 « Fractures du rachis niveaux 1 à 4 ».

## 1.2. Résultats

### 1.2.1. Description de l'activité de pose d'implants du rachis en termes de volumes et de montants entre 2009 et 2011

En 2011, 34 025 implants du rachis ont été facturés, soit une augmentation en volume de 27 % par rapport à 2009. Le secteur privé représente de l'ordre de 60 % des implants facturés sans différence entre 2009 et 2011.

Les montants facturés en 2011 atteignent 14 millions €, dont 8,7 millions dans le secteur public (62 %). Cela représente une augmentation par rapport aux montants 2009 de 35 % dans le secteur public et de 22 % dans le secteur privé (Tableau).

**Tableau 4 : Nombre d'implants du rachis et montants facturés en euros entre 2009 et 2011 tous secteurs**

Année		Nbre d'implants du rachis			Montants facturés		
		Public	Privé	Total	Public	Privé	Total
2009	Cage	8 253	13 623	21 876	3 921 084 €	6 846 822 €	10 767 906 €
	Coussinet	764	3 823	4 587	34 714 €	199 462 €	234 176 €
	Cale	76	316	392	12 626 €	49 393 €	62 019 €
<b>Total 2009</b>		<b>9 093</b>	<b>17 762</b>	<b>26 855</b>	<b>3 968 424 €</b>	<b>7 095 677 €</b>	<b>11 064 101 €</b>
2010	Cage	10 563	15 128	25 691	4 975 450 €	7 523 448 €	12 498 898 €
	Coussinet	701	3 940	4 641	31 691 €	181 170 €	212 861 €
	Cale	81	367	448	12 495 €	54 669 €	67 164 €
<b>Total 2010</b>		<b>11 345</b>	<b>19 435</b>	<b>30 780</b>	<b>5 019 636 €</b>	<b>7 759 287 €</b>	<b>12 778 923 €</b>
2011	Cage	11 223	16 909	28 132	5 313 197 €	8 349 421 €	13 662 618 €
	Coussinet	720	4 474	5 194	32 383 €	205 987 €	238 370 €
	Cale	95	604	699	14 415 €	93 812 €	108 227 €
<b>Total 2011</b>		<b>12 038</b>	<b>21 987</b>	<b>34 025</b>	<b>5 359 995 €</b>	<b>8 649 220 €</b>	<b>14 009 215 €</b>
<b>Évolution 2009-2011</b>		<b>32,4 %</b>	<b>23,8 %</b>	<b>26,7 %</b>	<b>35,0 %</b>	<b>21,9 %</b>	<b>26,6 %</b>

Source : traitement HAS 2012, données PMSI 2009-2011.

Les cages intersomatiques représentent environ 80 % des poses d'implants du rachis entre 2009 et 2011, avec une proportion plus importante dans le secteur public (de l'ordre de 92 %) que dans le secteur privé (de l'ordre de 77 %) (Tableau).

**Tableau 5 : Proportion des cages intersomatiques facturées en euros entre 2009 et 2011**

Année	Public	Privé	Total
2009	90,8 %	76,7 %	81,5 %
2010	93,1 %	77,8 %	83,5 %
2011	93,2 %	76,9 %	82,7 %

Source : traitement HAS 2012, données PMSI 2009-2011.

Les résultats ont été comparés avec les données de remboursement par code LPP par le régime général de l'Assurance maladie<sup>2</sup> pour le secteur privé. Après extrapolation tous régimes, on observe une augmentation en volume similaire à celle constatée avec les données d'hospitalisation du PMSI (secteur privé), quel que soit le type d'implant (30,4 % vs 23,8 %) (Tableau).

<sup>2</sup> <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>  
[consulté le 27-11-12]

Les dépenses métropole du régime général hors Sections Locales Mutualistes représentent :  
72 % des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour les années 2009 et 2011 ;  
71 % des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour l'année 2010.

**Tableau 6 : Comparaison entre les données du PMSI et celles de l'Assurance maladie sur le nombre d'implants du rachis et les montants facturés en euros entre 2009 et 2011 dans le secteur privé**

Année		Nbre d'implants du rachis	
		PMSI	Assurance maladie
2009	Cage	13 623	14 196
	Coussinet	3 823	3 957
	Cale	316	324
<b>Total 2009</b>		<b>17 762</b>	<b>18 476</b>
2010	Cage	15 128	16 011
	Coussinet	3 940	4 337
	Cale	367	400
<b>Total 2010</b>		<b>19 435</b>	<b>20 748</b>
2011	Cage	16 909	18 569
	Coussinet	4 474	4 863
	Cale	604	657
<b>Total 2011</b>		<b>21 987</b>	<b>24 089</b>
<b>Évolution %</b>		<b>23,8 %</b>	<b>30,4 %</b>

Source : traitement HAS 2012, données PMSI 2009-2011, données CNAMTS LPPAM 2009-2011 (extrapolation, tous régimes).

### 1.2.2. Description des hospitalisations pour intervention sur le rachis entre 2009 et 2011 après un séjour avec pose d'implants du rachis en 2009 dans le secteur public

La cohorte analysée comporte 5 647 patients ayant été hospitalisés avec au moins un implant du rachis facturé en 2009 dans le secteur public. La cohorte est constituée de 2 823 hommes (50 %). La cohorte correspond à 5 683 séjours qui couvrent 72 GHM. Les GHM relatifs aux « Affections/Interventions sur le rachis » concentrent 98 % des séjours (Tableau 7).

Sur les 3 années considérées, un total de 19 051 patients a effectué au moins un séjour hospitalier pour intervention rachidienne dans le secteur public (Tableau 8).

**Tableau 7 : Description des séjours sélectionnés**

		Secteur public
2009	Nombre total de patients	5 647
	Nombre total de séjours	5 683
	Nombre total de GHM	72
	Nombre total de séjours avec GHM « Affections/Interventions sur le rachis »	5 571 (98 %)
2010	Nombre total de patients	6 478
	Nombre total de séjours	6 530
	Nombre total de GHM	79
	Nombre total de séjours avec GHM « Affections/Interventions sur le rachis »	6 380 (98 %)
2011	Nombre total de patients	7 201
	Nombre total de séjours	7 252
	Nombre total de GHM	73
	Nombre total de séjours avec GHM « Affections/Interventions sur le rachis »	7 100 (97,9 %)

Source : traitement HAS 2012, données PMSI 2009-2011.

Chez les 5 647 patients de la cohorte de 2009, 54 ont reçu une cage intersomatique associée à une cale ou à un coussinet. Un seul patient ayant reçu deux implants différents a été réhospitalisé dans les 2 années suivant la pose des implants. Les taux de réhospitalisation qui sont de l'ordre de 1 % concernent donc majoritairement des patients ayant reçu un seul type d'implant. Parmi eux, 92 % à 95 % des patients avaient reçu une cage intersomatique en 2009 (Tableau 8).

**Tableau 8 : Taux de réhospitalisation entre 2009 et 2011 par type de réintervention sur le rachis et par type d'implants du rachis posé en 2009 dans un établissement public**

Type de réintervention sur le rachis	Implant posé en 2009	Nombre de patients réhospitalisés	
		En 2010	En 2011
Interventions sur le rachis et la moelle pour des affections neurologiques	Cage	9	3
	Coussinet	0	0
	Cale	1	0
	<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>3</b>
Affections et lésions du rachis et de la moelle	Cage	0	0
	Coussinet	0	0
	Cale	0	0
	<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Affections des nerfs crâniens et rachidiens	Cage	0	0
	Coussinet	0	0
	Cale	0	0
	<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Interventions majeures sur le rachis pour fractures, cyphoses et scolioses	Cage	11	6
	Coussinet	0	0
	Cale	0	0
	<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>6</b>
Autres interventions sur le rachis	Cage	13	18
	Coussinet	1	1
	Cale	1	1
	<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>20</b>
Autres interventions majeures sur le rachis	Cage	24	25
	Coussinet	2	1
	Cale	1	1
	<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>27</b>
Fractures du rachis	Cage	0	0
	Coussinet	0	0
	Cale	0	0
	<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Tous GHM «Interventions sur le rachis »</b>	<b>Total / 5 647</b>	<b>62 (1,1 %)</b>	<b>55<sup>3</sup> (1,0 %)</b>

Source : traitement HAS 2012, données PMSI 2009-2011.

<sup>3</sup>La somme est égale à 55 car 1 patient a été hospitalisé deux fois en 2011 et apparaît dans 2 GHM différents

### **1.3. Conclusions sur l'activité de la pose d'implants du rachis en France entre 2009 et 2011**

L'analyse des données de la base PMSI met en évidence une augmentation de l'utilisation des implants du rachis entre 2009 et 2011 : 27 % en volume (34 025 en 2011) et 30 % en montants facturés (14 millions d'euros en 2011). Les cages intersomatiques représentent 80 % du nombre total des implants facturés sur la période 2009–2011. Le secteur privé a une activité plus importante de pose d'implants du rachis que le secteur public : il représente 60 % des poses d'implants du rachis sur la période 2009–2011.

Enfin, l'analyse de la cohorte des 5 647 patients ayant reçu un implant du rachis dans le secteur public en 2009 met en évidence que les réhospitalisations dans les 2 années suivant l'implantation sont rares (1 %), et qu'elles concernent principalement les cages intersomatiques.



---

## 2. Données de la littérature

L'objectif de l'analyse bibliographique est d'évaluer l'intérêt des implants du rachis et de les comparer aux traitements de référence. Les données issues de la littérature ont été regroupées selon les pathologies prises en charge :

- pathologies cervicales dégénératives ;
- pathologies lombaires dégénératives ;
- fractures.

Les données ont été hiérarchisées dans chaque catégorie : recommandations, revues systématiques, méta-analyses et études contrôlées randomisées.

Ces publications sont décrites dans les tableaux en annexe 6, ainsi que leur analyse méthodologique.

### 2.1. Pathologies cervicales dégénératives

#### 2.1.1. Recommandations

Quatre recommandations ont été identifiées (6-9).

Aucune des recommandations ne cite spécifiquement les dispositifs d'implants du rachis faisant l'objet de la réévaluation. Elles citent des techniques pouvant utiliser ou non des implants du rachis et entrant ou non dans le champ de la présente réévaluation.

Les recommandations de l'*American Association of Neurological Surgeons* en 2009 (6) rapportent l'absence de démonstration de l'efficacité de la laminectomie et de la fusion (sans précision sur l'utilisation ou non d'un dispositif médical, ni de sa nature) dans le traitement de la myélopathie secondaire à une spondylose cervicale ou à une ossification du ligament longitudinal postérieur.

D'après les recommandations de l'*American Association of Neurological Surgeons* en 2009 (7,9), les techniques de discectomie cervicale antérieure avec (*anterior cervical discectomy and fusion* : ACDF) ou sans (*anterior cervical discectomy without fusion* : ACD) fusion sont considérées comme des stratégies de traitement équivalentes pour la prise en charge de la dégénérescence du disque cervical à un seul niveau en termes de douleur (sur l'échelle visuelle analogique : EVA, sur le questionnaire McGill et SF 36) et de critères d'Odom (grade D).

Une discectomie avec fusion est recommandée pour une réduction plus rapide de la douleur du cou et du bras et des résultats fonctionnels équivalents (grade D).

La technique ACDF est associée à une meilleure fusion et à un évitement de la cyphose postopératoire par rapport à la technique ACD seule.

D'après la *North American Spine Society* (NASS) en 2010 (8), dans la prise en charge des radiculopathies cervicales, il n'y a pas de différence en termes de résultats cliniques entre la discectomie cervicale par voie antérieure associée à une décompression (ACD) et la discectomie associée à une décompression et une fusion (ACDF) (grade B).

L'ajout d'une greffe intersomatique pour la fusion améliorerait après l'alignement, suite à une ACD (grade B).

D'après l'*American Association of Neurological Surgeons* en 2009 (6), une amélioration neurologique postopératoire est observée chez 70 % à 95 % des patients.

### 2.1.2. Revues systématiques

Dans le domaine de la pathologie cervicale dégénérative ont été retenues 2 revues systématiques de 2011 et 2012 (10,11), visant notamment à comparer l'efficacité de différentes techniques de fusion, avec ou sans l'utilisation de cages.

Ces revues systématiques sont fondées sur des études contrôlées randomisées ou quasi randomisées.

#### Résultats cliniques

La revue de Jacobs *et al.* en 2011 (10) rapporte qu'il n'y a pas de différence entre les techniques de fusion utilisant des cages et les autres techniques de fusion (discectomie, autogreffe de la crête iliaque, substitut osseux synthétique) en termes de soulagement de la douleur (niveau de preuve faible) : pas de données chiffrées pour la comparaison autogreffe *versus* cage et substitut osseux *versus* cage.

Soulagement de la douleur	Cage	Discectomie seule	Risque relatif
Nombre d'événements	31/36	33/43	1,12 IC95 % [0,91-1,38] p = 0,28

La revue de Viera Botelho *et al.* en 2012 (11) rapporte qu'il n'y a pas de différence significative sur l'évaluation clinique entre la discectomie seule *versus* discectomie et fusion intersomatique avec greffe osseuse, entre la discectomie seule *versus* substitut osseux polyméthylméthacrylate (PMMA) et entre la discectomie seule *versus* la fusion intersomatique associée à des plaques (suivi à 4 ans). En revanche, la différence est significative en faveur des cages par rapport à l'autogreffe en termes de taux de succès sur le critère d'Odom.

#### Taux de succès sur le critère d'Odom cage *versus* substitut osseux (Jacobs)

	Cage	Substitut osseux	Risque relatif
Nombre d'événements	76/90	66/77	RR = 1,00 IC95 % [0,89-1,19] p = 0,96

#### Taux de succès sur le critère d'Odom cage *versus* autogreffe (Jacobs)

	Cage	Autogreffe	Risque relatif
Nombre d'événements	174/219	134/193	RR = 1,11 IC95 % [0,99-1,24] p = 0,07

#### Radiologie

La revue de Jacobs *et al.* en 2011 (10) rapporte que le taux de fusion est plus important avec l'autogreffe qu'avec une cage (niveau de preuve faible).

	Cage	Autogreffe	Risque relatif
Nombre de non fusion	50/231	24/193	RR = 1,87 IC95 % [1,10-3,17] p = 0,02

La revue de Vera Botelho *et al.* (11) rapporte que la cage en titane permet d'obtenir le taux de fusion le plus élevé par rapport à une greffe osseuse autologue et à un substitut osseux (OR = 0,464, IC à 95 % [0,100-2,156], p = 0,327).

#### Complications

Les cages permettent d'éviter les complications liées au prélèvement de l'autogreffe de crête iliaque (niveau de preuve faible) (10).

Le taux de cyphose est plus important dans le groupe discectomie seule que dans le groupe avec fusion OR = 1,94 [0,928-4,066] p = 0,078 (11).

### 2.1.3. Études contrôlées randomisées

Ont été retenues 6 études contrôlées randomisées (12-17) (dont une multicentrique) chez des patients avec une pathologie cervicale dégénérative du disque.

Ces études ont évalué différentes cages (cage en tantale, cages Solis, Shell, PEEK, etc.) chez des patients (39-150 patients) avec une radiculopathie ou une myélopathie cervicale, ou une pathologie dégénérative cervicale sans précision. Elles ont évalué notamment le taux de fusion, le taux de réopération, les résultats radiologiques, pendant une durée de 6 à 30 mois et jusqu'à 13 ans pour une étude.

### 1- Résultats radiologiques (taux de fusion)

L'étude de Kasliwal *et al.* en 2011 (12) a montré que l'utilisation de cages en tantale poreux n'est pas appropriée pour le traitement de la fusion intervertébrale cervicale, en raison du faible taux de fusion et des risques de fragmentation des dispositifs lorsque la fusion n'a pas abouti.

	Groupe tantale poreux (anneau ou bloc)	Groupe contrôle (ACDF + os autologue)
Taux de fusion	38 % (patients NR)	100 %
Fragmentation du dispositif	27,8 % (5 patients)	Non renseigné

ACDF : *anterior cervical discectomy and fusion* ; NR : non renseigné.

Dans l'étude de Wigfield *et al.* en 2003 (17), des résultats radiologiques ont montré, chez les patients avec les cages en tantale poreux, une ligne radiotranslucide, signe de non-union. Pour ces raisons de non-union, l'inclusion des patients a été arrêtée (22 patients recrutés).

L'étude de Kast *et al.* en 2009 (13) a comparé les cages Solis aux cages Shell. Les résultats radiologiques montrent que les cages Solis ont un taux d'affaissement et des cyphoses segmentaires plus importants que les cages Shell.

	Cage Solis (n = 26)	Cage Shell (n = 26)	p
Affaissement (mineur + majeur)	11	4	0,014
Cyphose segmentaire	8	2	0,032

Dans l'étude de Siddiqui et Jackowski (15), le temps moyen pour atteindre une bonne fusion était de 4,7 mois [1,5-112] dans le groupe cage *versus* 6 mois [1,5-12] dans le groupe substitut osseux (p = NS).

### 2- Reprises chirurgicales

Dans l'étude de Kasliwal *et al.* de 2011 (12), les taux de reprise ont été rapportés et a comparé la fusion réalisée par des cages en tantale, des blocs en tantale et par de l'os autologue (2 patients du groupe « bloc » ayant une absence de fusion entre 6 et 12 mois ont été réopérés afin de remplacer le dispositif par de l'os autologue).

### 3- Résultats cliniques :

#### - Sur la douleur

Les résultats de 2 études (12,14) n'ont pas montré de différence :

- entre le groupe ACDF + anneau en tantale + os autologue par rapport à l'ACF + bloc de tantale (résultats chiffrés non renseignés) dans l'étude de Kasliwal *et al.* (12) ;
- entre les deux techniques CIFC (*cervical intervertebral fusion cage* : ACDF + cage + os autologue) et CP (cage en titane : ACDF + os autologue) : douleur moyenne de 35 mm sur l'échelle visuelle analogique dans ces 2 groupes de l'étude de Hermansen *et al.* (14).

L'étude de Siddiqui et Jackowski (15) a rapporté un score de douleur inférieur en faveur du groupe substitut osseux par rapport au groupe cage (0-264, soit 70 % dans le groupe cage *versus* 0-275, soit 35 % dans le groupe substitut osseux, p < 0,05).

#### - sur le score NDI (*neck specific disability*) :

Des analyses *post hoc* avant-après sur le score NDI (*neck specific disability*) ont montré une amélioration significative pour le groupe CIFC (ACDF + cage + os autologue) (p = 0,04) (14).

Dans l'étude de Siddiqui et Jackowski (15), les résultats cliniques en termes de score NDI à 6 mois n'ont pas montré de différence entre les groupes (67 % [0-156] dans le groupe cage *versus* 51 % [0-171] dans le groupe substitut osseux, p = NS, nombre de patients non renseigné).

- sur le critère d'Odom

Il s'agit d'un critère d'évaluation clinique fonctionnelle des pathologies discales cervicales comportant 4 niveaux :

- Odom 1 : niveau excellent, attribué aux patients sans symptômes au niveau du rachis cervical et sans conséquences sur leurs activités quotidiennes ;
- Odom 2 : niveau bon, attribué aux patients avec un inconfort intermittent mais sans interférence significative sur leur travail ;
- Odom 3 : niveau juste, attribué aux patients avec une amélioration subjective mais une limite significative des activités physiques ;
- Odom 4 : niveau faible, attribué aux patients sans amélioration ou état du patient empiré comparé à son état avant chirurgie.

Les résultats cliniques ne montrent pas de différence entre les cages Solis et Shell dans l'étude de Kast *et al.* de 2009 (13).

Résultats cliniques selon les critères d'Odom (4 niveaux : excellent [Odom 1] à faible [Odom 4]).

	Solis (n = 26)	Shell (n = 26)	p
Excellent	6	7	NS
Bien	18	18	
Juste	2	1	
Faible	0	0	

NS : non significatif.

- sur la satisfaction

La technique utilisant des cages PEEK sans plaque et celle utilisant une plaque avec os autologue sont deux méthodes satisfaisantes pour la fusion intervertébrale cervicale dégénérative multiple d'après l'étude de Cho *et al.* en 2004 (16).

Satisfaction évaluée par échelle Prolo (1-10)

Traitement n (%)	1 (n = 60)	2 (n = 50)	3 (n = 70)
Satisfaction [excellent + bien]	54 [90]	44 [88]	46 [66]

Traitement 1 : ACDF antérieure + cage + os autologue.

Traitement 2 : ACDF antérieure + os autologue + plaque + vis.

Traitement 3 : ACDF antérieure + os autologue.

#### 4- Taux de complications

Dans l'étude de Cho *et al.*, le taux de complications et de pertes de sang était moindre avec l'utilisation des cages (16).

Traitement	1 (n = 60)	2 (n = 50)	3 (n = 70)	p
Total n [%]	2 [3,3]	8 [16]	38 [54,3]	1 vs 2 0,037 1 vs 3 0,001 2 vs 3 0,018

Traitement 1 : ACDF antérieure + cage + os autologue.

Traitement 2 : ACDF antérieure + os autologue + plaque + vis.

Traitement 3 : ACDF antérieure + os autologue.

D'un point de vue méthodologique, ces études ont fait l'objet d'une analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Quatre études sur 6 ont un faible effectif de patients. De nombreuses données ne sont pas renseignées (calcul du nombre de sujets nécessaires, gestion des perdus de vue). Aucune conclusion sur l'efficacité des cages ne peut être formulée.

### 2.1.4. Conclusion sur les données disponibles sur les pathologies cervicales dégénératives

Les données relatives à l'utilisation des implants du rachis pour les pathologies cervicales dégénératives sont limitées et de faible niveau de preuve scientifique.

Aucune des recommandations identifiées dans le cadre de pathologies cervicales ne cite spécifiquement les implants du rachis. Elles décrivent des techniques pouvant utiliser ou non des

implants du rachis. La fusion (sans précision sur l'utilisation ou non de dispositif) permettrait une réduction plus rapide de la douleur (niveau de preuve faible).

Les revues systématiques, de faible qualité méthodologique, ont comparé l'efficacité de différentes techniques de fusion, avec ou sans cage. D'après ces revues, l'ajout de cages n'entraînerait pas de différence par rapport aux différentes techniques de fusion en termes de douleur, mais permettrait un taux de fusion plus important et moins de complications.

Les études contrôlées randomisées portaient sur des données très hétérogènes et de faible qualité méthodologique. Elles ont évalué différents types de cage. Aucune conclusion sur leur efficacité ne peut être formulée. Il est à noter que pour 2 études, l'inclusion des patients a été arrêtée prématurément en raison du faible taux de fusion avec les cages en tantale.

Au final, les données disponibles ne permettent pas de conclure sur le bénéfice des implants du rachis par rapport aux autres types de traitement dans les pathologies cervicales dégénératives.

## 2.2. Pathologies lombaires dégénératives

### 2.2.1. Recommandations et rapports d'évaluation technologique

Douze recommandations et rapports d'évaluation technologiques ont été identifiés dont une citée deux fois, les recommandations du *Healthcare Improvement Scotland* étant retenues à la fois pour le traitement du spondylolisthésis et pour la prise en charge des douleurs chroniques du dos (18). Deux recommandations ont été identifiées dans le traitement du spondylolisthésis (18,19), quatre dans le traitement de la sténose lombaire dégénérative (20-23), trois dans la prise en charge d'une maladie dégénérative (non spécifiques du rachis) (24-26), quatre dans la prise en charge des douleurs chroniques du dos (18,27-29).

D'après la *North American Spine Society* (NASS) en 2008 (19), la chirurgie de décompression avec fusion, avec ou sans dispositif, est recommandée pour le traitement des patients ayant une sténose canalaire symptomatique et un spondylolisthésis dégénératif lombaire (grade B).

L'ajout d'un dispositif lors de la fusion lombaire associée à la chirurgie de décompression est recommandé pour améliorer le taux de fusion chez les patients ayant une sténose canalaire symptomatique et un spondylolisthésis dégénératif lombaire (grade B).

L'ajout d'un dispositif n'est pas recommandé pour améliorer les résultats cliniques pour le traitement de patients ayant une sténose canalaire symptomatique et un spondylolisthésis dégénératif lombaire (grade B).

L'*American Association of Neurological Surgeons* en 2005 (21,26) recommande la fusion postérolatérale *in situ* comme une option de traitement associée à une décompression chez des patients avec une sténose lombaire sans déformation et avec une instabilité vertébrale. Cependant, il n'y a pas de précision sur les dispositifs utilisés pour cette fusion (tige, vis, cage, etc.). Dans la publication de l'*American Association of Neurological Surgeons* de 2005 (25), la fixation d'une vis est recommandée en option pour les patients avec des douleurs du bas du dos traités par une fusion postérolatérale (*posterolateral fusion* : PLF) et qui sont à haut risque d'échec de fusion, car l'utilisation de vis pédiculaire pour la fixation améliore les taux de réussite de fusion.

#### *Dans les douleurs chroniques*

D'après les recommandations de l'*American Pain Society* (27) et la publication de Chou (29), les conclusions sont contradictoires en ce qui concerne la prise en charge des douleurs dorsales non radiculaires. D'après Chou et trois essais cités par les recommandations américaines (Brox 2003, Brox 2006 et Fairbank 2005), la chirurgie de fusion vertébrale n'est pas mieux ou légèrement supérieure à la rééducation fonctionnelle associée à une intervention cognitive en termes d'amélioration de la douleur ou de la fonction. Un quatrième essai (Fritzell 2001), cité par les recommandations américaines, a montré que la chirurgie de fusion était modérément supérieure à la physiothérapie associée à d'autres interventions non invasives (*transcutaneous electrical nerve stimulation* : TENS, acupuncture, injections, conseil, et/ou thérapie cognitive) pour la douleur et légèrement supérieure pour le statut fonctionnel (niveau de preuve bas).

D'après les recommandations du *Healthcare Improvement Scotland* en 2011 (18) et du *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) en 2009 (28), la chirurgie vertébrale avec fusion peut être bénéfique lors de douleurs mécaniques du bas du dos, résistantes aux traitements conservateurs bien conduits. Le NICE précise que d'autres techniques chirurgicales telles l'insertion d'un disque intervertébral prothétique ou des techniques de stabilisation non rigides peuvent être également appropriées.

*Les recommandations ne sont pas toutes unanimes sur les cales interépineuses.*

La *North American Spine Society* (NASS) en 2011 (20) et l'*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical* en 2006 (23) ne peuvent recommander, en l'absence de preuve suffisante, la pose d'une cale interépineuse (X STOP dans les études) chez les patients ayant une sténose du canal lombaire.



D'après le *Healthcare Improvement Scotland* en 2011 (18), la preuve de l'efficacité clinique (sans restriction au spondylolisthésis dégénératif) des dispositifs de distraction interépineux (cale interépineuse) est faible. D'après le Centre fédéral d'expertise des soins de santé en 2009 (24), l'efficacité des implants de stabilisation dynamique de la colonne lombaire est faible avec un niveau de preuve limité sur la base d'une seule étude de type avant/après avec des limites méthodologiques.

*A contrario* :

- la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* en 2007 (22) recommande le dispositif X-STOP chez les patients de plus de 50 ans avec une sténose lombaire vertébrale en échec des traitements conservateurs. X-STOP pourrait être une alternative aux chirurgies invasives telle que la laminectomie.

- l'*American Pain Society* en 2009 (27) montrant qu'un système interépineux est supérieur à la thérapie non chirurgicale en termes de douleur et de fonction à 2 ans (niveau de preuve bas).

## 2.2.2. Revues systématiques

Ont été retenues deux revues systématiques, de Gibson et Waddell de 2005 et de Lee *et al.* de 2011, recensées dans l'arthrose intervertébrale lombaire (30,31) et une revue systématique de Cheng *et al.* en 2011 dans les douleurs chroniques dorsales (32).

*Dans l'arthrose intervertébrale lombaire*

D'après la revue de Gibson et Waddell de 2005 (30), il existe de nombreuses techniques chirurgicales de décompression et de fusion chez des patients avec une spondylose lombaire. Les données cliniques sont insuffisantes pour apporter la preuve de l'efficacité de la chirurgie avec ou sans instrumentation. Des études complémentaires sont nécessaires. Dans cette revue, le type d'instrumentation (vis, cages, etc.) n'est pas précisé.

Les résultats n'ont pas montré de différence significative entre la décompression associée à la fusion *versus* la décompression seule (OR=0,44 IC95 % [0,13-1,48]).

Ces essais n'ont pas montré que l'instrumentation apporte une amélioration statistiquement et cliniquement pertinente sur les résultats cliniques (OR=0,49 IC 95 % [0,28-0,84]).

D'après la revue de Lee *et al.* de 2011 (31) :

- il n'y a pas de différence sur le taux de fusion entre ALIF avec une fusion à 360° et à 270° et entre une PLF avec instrumentation et la fusion circonférentielle – niveau de preuve limité ;

Taux de fusion n (%)	ALIF fusion à 360°	ALIF fusion à 270°	Significativité
Schofferman	17/22 (77 %)	16/18 (89 %)	NS, p = 0,336 RR = 0,869 IC 95 % [0,657-1,150]

ALIF : *anterior lumbar interbody fusion* ; IC : intervalle de confiance ; NS : non significatif ; RR : risque relatif.

Taux de fusion n (%)	PLF avec instrumentation	Fusion circonférentielle	Significativité
Fritzell	54/62 (87 %)	58/64 (91 %)	NS, p = 0,529 RR = 0,961 IC 95 % [0,849-1,088]

IC : intervalle de confiance ; NS : non significatif ; PLF : *posterolateral fusion* ; RR : risque relatif.

- il n'y a pas de différence sur le taux de fusion entre la PLIF et la fusion circonférentielle (PLF et PLIF) (niveau de preuve limité) et pas de différence sur le taux de fusion entre PLF et PLIF (niveau de preuve modéré) ;

Taux de fusion n (%)	PLF	PLIF	Fusion circonférentielle	Significativité
Kim	57/62 (92 %)	54/57 (95 %)	46/48 (93 %)	NS, p = 0,667

NS : non significatif ; PLIF : *posterior lumbar interbody fusion* ; PLF : *posterolateral fusion*.

- il n'y pas de conclusion possible sur la comparaison du taux de fusion entre la fusion circonférentielle et la PLF.

Taux de fusion n (%)	Fusion circonférentielle	PLF	Significativité
Kim	46/48 (93 %)	57/62 (92 %)	p = 0,667
Christensen	RR = 0,863 IC 95 % [0,757-0,984], taux de fusion plus élevé dans le fusion circonférentielle		p = 0,024

IC : intervalle de confiance ; PLF : *posterolateral fusion* ; RR : risque relatif.

Le type d'instrumentation varie en fonction des études (vis transarticulaires, vis transpédiculaires, vis pédiculaires, cages, dispositifs de fixation interne, etc.), et n'est pas spécifique des dispositifs étudiés dans ce document. De plus, cette revue comporte des biais méthodologiques liés à la sélection des articles publiés, à la restriction de langage, à la méthode de recherche.

### *Dans les douleurs chroniques lombaires*

Dans la revue systématique de Cheng *et al.* (32), les conclusions concernant la fusion varient selon les auteurs. Selon certaines sources de la revue systématique (Resnick 2005 et NICE 2009), la fusion est recommandée chez des patients sélectionnés, alors que selon d'autres sources (European Commission 2006, Chou 2009 et KCE 2006), la fusion n'est pas plus efficace qu'une réadaptation intensive et une prise en charge de la douleur (différences dues au nombre d'inclusions, types d'études et leur analyse, composition du groupe de développement, etc.).

D'un point de vue méthodologique, cette revue a des limites : il existe une hétérogénéité entre les différentes recommandations retenues, et la méthode usuelle de recherche systématique n'a pas été suivie (littérature grise, recommandations restreintes ou non accessibles).

### 2.2.3. Méta-analyses

La recherche documentaire a permis de retenir :

- dans le domaine de pathologies dégénératives lombaires : 2 méta-analyses de 2009 et 2010 (33,34) visant à évaluer et à comparer l'efficacité des techniques de fusion entre elles ou *versus* le remplacement d'une prothèse totale de disque ;
- et spécifiquement dans l'arthrose intervertébrale lombaire, une méta-analyse (35).

La méta-analyse de Han *et al.* de 2009 (33) porte sur 4 études contrôlées randomisées, et compare la fusion circonférentielle à la fusion instrumentée postérolatérale. Trois études ne précisent pas la cage utilisée, une étude précise l'utilisation de la cage Brantigan. Les critères d'évaluation retenus étaient les résultats cliniques, les taux de complications, de fusion, de réopération, les pertes de sang et le temps opératoire.

Cette méta-analyse (33) conclut que les deux techniques de fusion circonférentielle (*circumferential fusion* : CF) et la fusion instrumentée postérolatérale (*posterolateral fusion* : PLF) permettent d'améliorer les douleurs dorsales. La CF augmente le taux de fusion et diminue le taux de réopération, mais augmente le taux de complications et de pertes de sang.

	CF <i>versus</i> PLF	p
Résultats cliniques (critère d'évaluation non renseigné)	OR = 0,96 [0,59-1,55] Taux de guérison de 74 % pour CF <i>versus</i> 75,9 % PLF	NS
Taux de complications	OR = 1,89 [1,14-3,14], p = 0,01. (26,8 % pour CF <i>versus</i> 16,1 % PLF)	0,01
Taux de fusion	OR = 2,11 [1,06-4,19] (92,4 % pour CF <i>versus</i> 85,7 % PLF)	0,03
Taux de réopération	OR = 0,44 [0,25-0,77] (11,7 % pour CF <i>versus</i> 21,5 % PLF).	0,004
Pertes de sang	MD = 349,95 [138,26-561,64]	0,001
Temps opératoire	MD = 90,24 [-9,71 ;190,20]	NS

CF : *circumferential fusion* ; MD : *median difference* ; NS : non significatif ; OR : odds ratio ; PLF : *posterolateral fusion*.

La méta-analyse de Yajun *et al.* de 2010 (34) porte sur 5 études contrôlées randomisées. Seules 2 études précisent les cages utilisées (BAK et en fibre de carbone). Les critères d'évaluation retenus étaient l'index d'incapacité d'Oswestry, l'évaluation de la douleur, la satisfaction des patients, les complications et le retour au travail.



Cette méta-analyse conclut, après ajustement statistique, à l'absence de différence statistiquement significative en termes de capacité fonctionnelle, satisfaction des patients et douleurs après 2 ans de suivi, entre les techniques de remplacement de disque et les différentes techniques de fusion (ALIF, PLF, PLIF). Cette méta-analyse montre une variabilité des techniques de fusion (ALIF, PLIF, PLF, etc.) ainsi que des techniques de remplacement du disque utilisées.

	TDR <i>versus</i> fusion	p
Score ODI 4 ECR – 770 patients	MD = -4,06 [-7,28 ; -0,84]	0,01 non statistiquement pertinent
Douleur (EVA) 4 ECR – 770 patients	MD = -4,75 [-9,14 ; -0,35]	0,03 non statistiquement pertinent
Satisfaction des patients 3 ECR – 692 patients	SMD = 0,29 [0,05 ; 0,53]	0,02
Choix du même traitement 3 ECR – 692 patients	OR = 2,86 [1,41 ; 5,77] (77,3 % pour TDR vs 58,2 % pour fusion)	0,003
Complications 3 ECR – 692 patients	OR = 0,80 [0,50 ; 1,28]	NS
Retour au travail 3 ECR – 692 patients	OR = 1,21 [0,76 ; 1,91]	NS
Taux de réopération 3 ECR – 692 patients	OR = 0,73 [0,40 ; -1,33]	NS

ECR : étude contrôlée randomisée ; EVA : échelle visuelle analogique ; MD : *median difference* ; NS : non significatif ; ODI : *Oswestry Disability Index* ; OR : odds ratio ; SMD : *standard median difference* ; TDR : *total disc replacement*.

La méta-analyse d'Umeta et Avanzi de 2011 (35) a comparé les techniques de fusion intervertébrales PLIF ou ALIF associées ou non à une PLF *versus* PLF + os autologue, sans précision sur les dispositifs médicaux utilisés. Les critères d'évaluation étaient la perte de sang intraopératoire, le taux de fusion, la durée de l'opération et les complications périopératoires. Les techniques de fusion intervertébrales (PLIF ou ALIF) ont permis une diminution des pertes de sang et un meilleur taux de fusion par rapport à la technique de fusion postérolatérale (PLF).

La technique de fusion postérolatérale (PLF) a eu l'avantage de diminuer le temps opératoire et de provoquer moins de complications périopératoires par rapport aux techniques intervertébrales (PLIF ou ALIF).

	PLIF ou ALIF <i>versus</i> PLF	p
Perte de sang intraopératoire 2 ECR – 243 patients	MD = 0,43 [0,17-0,69]	0,001
Taux de fusion 3 ECR – 377 patients	OR = 0,92 [0,86-0,99]	0,02
Durée de l'opération 2 ECR – 243 patients	MD = -0,35 [-0,61-0,10]	0,007
Complications périopératoires 5 ECR – 619 patients	OR = 0,62 [0,40-0,96],	0,03

ALIF : *anterior lumbar interbody fusion* ; ECR : étude contrôlée randomisée ; MD : *median difference* ; OR : odds ratio ; PLIF : *posterior lumbar interbody fusion* ; PLF : *posterolateral fusion* ; RR : risque relatif.

Ces méta-analyses comportent des biais méthodologiques : peu d'études sont incluses par critère évalué ; les études exclues ne sont pas listées ; il existe une grande variabilité en termes d'indications. De plus, spécifiquement pour la méta-analyse d'Umeta et Avanzi (35), les objectifs ne sont pas clairement définis, et les mots clés de la stratégie de recherche ne sont pas décrits.

#### 2.2.4. Études contrôlées randomisées

La revue de la littérature a permis de recenser 12 études contrôlées randomisées chez des patients avec une pathologie lombaire, dont 5 spécifiquement avec une pathologie dégénérative du disque (36-40), 4 avec une pathologie lombaire autre que discale (41-44) et 3 spécifiquement dans la sténose du canal lombaire (45-47).

a- dans la pathologie lombaire dégénérative du disque

Dans cette pathologie, les études ont comparé le remplacement de disque vertébral à des techniques de fusion circonférentielle et ALIF utilisant des cages (BAK, LT cage, KLA, Syncage ou sans précision), pendant une durée de suivi de 12 à 28 mois chez des patients avec une discopathie à un ou deux niveaux, ou avec une lombalgie chronique ou une dégénérescence discale. Ces études avaient pour objectif de montrer l'intérêt du disque intervertébral et non d'évaluer spécifiquement les dispositifs d'implants du rachis.

Deux études (36,37) ont montré que la technique de remplacement de disque est une alternative :

- à l'arthrodèse circonférentielle chez les patients ayant une discopathie à 2 niveaux réfractaires aux traitements non chirurgicaux depuis plus de 6 mois (36) ;

Delamarter <i>et al.</i> , 2011	TDR	CF	p
<b>Succès clinique</b> (critère composite : ODI, SF-36, succès neurologique, chirurgie secondaire)	87/148 (58,8 %)	32/67 (47,8 %)	NS
<b>Douleur EVA</b> (patients NR)	43,33 %	36,7 %	NS
<b>Choix de ce même traitement</b> par les patients	111/142 (78,2 %)	36/48 (62,1 %)	NS
<b>Retour au travail</b>	115/143 (80,4 %)	45/57 (86 %)	NS

CF : *circumferential fusion* ; EVA : échelle visuelle analogique ; NR : non renseigné ; NS : non significatif ; ODI : *Oswestry Disability Index* ; TDR : *total disc replacement*.

- à l'ALIF chez les patients ayant une discopathie à un niveau, réfractaires aux traitements non chirurgicaux depuis plus de 6 mois (37). Les comparaisons ont porté notamment sur le succès clinique (critère composite fondé sur l'index d'incapacité d'Oswestry, le score SF-36, le succès neurologique, la chirurgie secondaire), la douleur et le retour au travail.

Guyer <i>et al.</i> , 2009	TDR	ALIF	p
<b>Succès clinique</b> (critère composite : ODI, complications majeures succès neurologique, chirurgie secondaire)	52/90 (57,8 %)	22/43 (47,8 %)	NS
<b>Douleur (EVA)</b> – amélioration par rapport à la valeur basale (patients NR)	-38,6	-29,1	NS
<b>Retour au travail à temps plein</b>	65,5 %	46,5 %	NS

ALIF : *anterior lumbar interbody fusion* ; EVA : échelle visuelle analogique ; NR : non renseigné ; NS : non significatif ; ODI : *Oswestry Disability Index* ; TDR : *total disc replacement*.

Dans 2 études (38,39), la technique de remplacement de disque est supérieure en termes notamment de score ODI, score SF-36, satisfaction des patients, temps de retour au travail, durée d'hospitalisation, par rapport à la fusion.

Gornet <i>et al.</i> 2011 – résultats à 2 ans	TDR	ALIF	p
<b>Succès clinique</b> (critère composite : ODI, taille du disque, succès neurologique, chirurgie secondaire) – patients NR	73,5 %	55,3 %	< 0,001
<b>Score SF-36</b> – amélioration moyenne par rapport à la valeur basale – patients NR	17	14	0,009
<b>Satisfaction des patients</b> – patients NR	78,1 %	67,4 %	0,01
<b>Retour au travail</b>	74,1 %	73,4 %	NS

ALIF : *anterior lumbar interbody fusion* ; NR : non renseigné ; NS : non significatif ; ODI : *Oswestry Disability Index* ; TDR : *total disc replacement*.

#### Analyse quantitative (étude Moreno et Boulot, 2008)

Au plus long recul (valeur NR)	TDR (n = 14)	ALIF (n = 18)	p
<b>EVA</b> (0-100)			NS
Moyenne ± écart-type	21,1 ± 30,72	31,1 ± 28,83	
Amélioration (%)	75	67	
<b>ODI</b> (10-60)			0,125
Moyenne ± écart-type	16 ± 5,05	22,8 ± 9,93	(considérée significative)
Amélioration (%)	51	37	

ALIF : *anterior lumbar interbody fusion* ; EVA : échelle visuelle analogique ; NR : non renseigné ; NS : non significatif ; ODI : *Oswestry Disability Index* ; TDR : *total disc replacement*.

L'étude de McKenna *et al.* (40) a montré que la technique utilisant une allogreffe fémorale (FRA) en anneau est supérieure en termes de critères cliniques, par rapport à l'utilisation de la cage en titane (CT), dans l'arthrodèse lombaire circonférentielle.

Moyenne des scores ODI, douleur dorsale et jambe sur l'EVA de l'étude de McKenna *et al.*, 2005

Moyennes	Préopératoire	24 mois	Différence (p)	Pertinence clinique	Différence entre les groupes FRA vs CT
<b>ODI</b>					
FRA	57	42	15 (0,000)	Atteinte	0,027
CT	54	48	6 (0,011)	Non atteinte	
<b>EVA dos</b>					NS
FRA	7,2	5,2	1,9 (0,000)	Atteinte	
CT	7,1	6,0	1,1 (0,004)	Non atteinte	
<b>EVA jambe</b>					0,029
FRA	3,8	2,5	1,3 (0,008)	NR	
CT	4,3	4,7	0,4 (NS)	NR	

CT : cage en titane ; EVA : échelle visuelle analogique ; FRA : allogreffe fémorale ; NR : non renseigné ; NS : non significatif ; ODI : Oswestry Disability Index.

b- dans la pathologie lombaire dégénérative autre que discale

Les quatre études retenues ont évalué différentes cages chez 25 à 100 patients avec un spondylolisthésis dégénératif pendant une durée de suivi de 2 à 3,3 ans.

Parmi ces études :

- une étude (41) a comparé 2 cages entre elles (cage résorbable PEEK et cage non résorbable Poly-L-lactide-co-D, L lactide ou PLDLLA) ;
- une étude (42) a comparé 2 techniques de fusion la PLF et la PLIF avec la cage Tasarimmed ;
- deux études (43,44) ont comparé la fusion postérolatérale associée à une cage *versus* 2 cages (cage BAK dans une étude et cage non renseignée dans l'autre).

D'après l'étude de Jiya *et al.* (41), le taux de fusion est supérieur avec les cages PEEK par rapport aux cages PLDLLA (13/14 *versus* 6/12,  $p = 0,026$ ). De plus, il existe des risques potentiels d'ostéolyse avec les cages PLDLLA (3 signes d'ostéolyse dans le groupe PLDLLA).

L'étude de Müslüman *et al.* (42) a montré que la PLIF améliore le taux de fusion, le score ODI, le score de la douleur dorsale (EVA) et la qualité de vie par rapport à la PLF.

Étude Müslüman <i>et al.</i> , 2011 (patients NR)	PLF (%)	PLIF (%)	p
<b>Douleur dorsale (EVA)</b>			
Préopératoire	7,60 ± 1,38	7,60 ± 1,19	NS 0,001
1,5-6 ans	1,80 ± 0,57	1,20 ± 0,57	
<b>Index d'incapacité d'Oswestry</b>			
Préopératoire	29,20 ± 6,42	30,20 ± 5,70	NR NR < 0,005
1,5-6 ans	14,12 ± 2,42	13,4 ± 1,95	
Postopératoire	16,80 ± 4,45	13,80 ± 4,20	
<b>Score SF-36</b>			NS 0,015
Préopératoire	24,24 ± 5,81	23,68 ± 5,78	
1,5-6 ans	81,48 ± 6,83	85,88 ± 5,60	
<b>Taux de fusion (radiologie)</b>			< 0,005
6 mois	72 %	84 %	
12 mois	80 %	96 %	
2 ans	84 %	100 %	

EVA : échelle visuelle analogique ; NR : non renseigné ; NS : non significatif ; PLIF : posterior lumbar interbody fusion ; PLF : posterolateral fusion.

Les deux études de Suh *et al.* et Zhao *et al.* (43,44) comparant la fusion postérolatérale associée à une cage *versus* 2 cages n'ont pas montré de différence entre les 2 techniques en termes d'index d'incapacité d'Oswestry, de score de la douleur (EVA), de taux de fusion, quelle que soit la cage utilisée (BAK dans une étude, non renseignée dans l'autre).

Suh <i>et al.</i> , 2008	Traitement 1	Traitement 2	p
<b>Index d'incapacité d'Oswestry (0-100)</b>			
Préopératoire	66 [42-89]	66 [43-87]	NS
2 ans	25 [11-50]	26 [15-42]	NS
<b>Score EVA (0-10)</b>			
Préopératoire	7 [5-9]	7,2 [5-9]	NS
2 ans	1,6 [0-5]	1,8 [0-6]	NS
<b>Taux de fusion à 2 ans</b>			
Fusion antérieure	43 [91]	38 [86]	NS
Fusion postérieure	32 [68]	31 [70]	NS

Traitement 1 : Décompression, fusion lombaire postérolatérale à 1 niveau + 4 vis + tiges + os autologue + 1 cage (n = 47).

Traitement 2 : Décompression, fusion lombaire postérolatérale à 1 niveau + 4 vis + tiges + os autologue + 2 cages (n = 44).

EVA : échelle visuelle analogique ; NS : non significatif.

Zhao <i>et al.</i> , 2002	Traitement 1	Traitement 2	p
<b>Taux de fusion à 2 ans n (%)</b>	12/13 (92,3)	11/12 (91,7)	NS
<b>Complications Total (%)</b>	1 (7,1)	4 (28,6)	NS

Traitement 1 : fusion lombaire postérieure (PLIF) avec insertion postérolatérale + 1 cage + os autologue (n = 13).

Traitement 2 : fusion lombaire postérieure (PLIF) + 2 cages + os autologue (n = 12).

NS : non significatif.

D'un point de vue méthodologique, l'ensemble de ces études a fait l'objet d'une analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Certaines études ont un faible effectif de patients, et de nombreuses données ne sont pas renseignées (randomisation, calcul du nombre de sujets nécessaires, gestion des perdus de vue).

c- dans la sténose du canal lombaire

Les 3 études retenues (45-47) ont inclus 166 à 191 patients avec une sténose du canal lombaire pendant 6 à 24 mois. Elles ont comparé le système interépineux X Stop au système interépineux Supérieur ou au traitement sans chirurgie en termes de douleur, de score de sévérité des symptômes cliniques et fonctionnels et de complications.

L'étude de Miller et Block (45) a comparé le système interépineux X-STOP au système interépineux SUPERION. Les résultats préliminaires non prévus au protocole (faible durée de suivi, faible effectif et étude en ouvert) ne permettent pas de conclure sur la comparaison des traitements. Les résultats rapportent pour les 2 traitements une diminution de la douleur.

Miller et Block, 2012	Superion	X-STOP	p
<b>Douleur sévère axiale</b>			
Préopératoire	55 ± 27 mm	54 ± 29 mm	< 0,001
6 mois	22 ± 26 mm	32 ± 31 mm	
% amélioration	70 %	64 %	
<b>Score de sévérité des symptômes</b>	Amélioration de 30 % valeur chiffrée NR	Amélioration de 25 % valeur chiffrée NR	< 0,001
<b>Douleur sévère aux extrémités</b>			
Préopératoire	61 ± 26 mm	64 ± 26 mm	< 0,001
6 mois	18 ± 27 mm	22 ± 30 mm	
% amélioration	93 %	81 %	

NR : non renseigné.

Deux études (46,47) ont comparé le système interépineux X-STOP à un traitement sans chirurgie (injection épidurale stéroïdienne).

Ces résultats rapportent une amélioration significative sur les symptômes cliniques et fonctionnels en faveur de X-STOP par rapport au traitement conservateur, chez les patients atteints de claudication neurogénique intermittente.

Zucherman <i>et al.</i> , 2005 (valeur chiffrée NR)	Contrôle sans chirurgie	X-STOP	p
Score de sévérité des symptômes	Amélioration de 7,4 %	Amélioration de 45,5 %	< 0,001
Score fonction physique	Amélioration de 0,4 %	Amélioration de 44,3 %	< 0,001
Score satisfaction	Amélioration de 4,9 %	Amélioration de 48,4 %	NR

NR : non renseigné.

Hsu <i>et al.</i> , 2006 – résultats à 2 ans	Contrôle sans chirurgie (n = 91)	X-STOP (n = 100)	p
Score moyen physique	31,2	38,4	< 0,001
Score moyen mental	52,5	54,3	NS

NS : non significatif.

D'un point de vue méthodologique et statistique, ces études ont des limites importantes : résultats préliminaires non prévus au protocole, analyse multiple sans ajustement du risque alpha. De nombreuses données ne sont pas renseignées (randomisation, calcul du nombre de sujets nécessaires).

### 2.2.5. Conclusion sur les données disponibles dans les pathologies dégénératives lombaires

Dans la prise en charge de la **sténose et du spondylolisthésis**, les différentes recommandations sont convergentes pour recommander l'ajout d'un dispositif (lors de la fusion lombaire pour améliorer le taux de fusion, mais pas pour améliorer les résultats cliniques) (grade B). Les recommandations sont néanmoins imprécises quant au type de dispositif recommandé.

En revanche, les recommandations sont contradictoires sur l'intérêt des cales interépineuses dans les **pathologies dégénératives lombaires**. Selon certaines recommandations, la preuve de l'efficacité clinique des cales est faible, voire insuffisante, alors que d'autres sources recommandent ces dispositifs par rapport aux chirurgies invasives ou à une thérapie non chirurgicale.

Dans l'**arthrose intervertébrale lombaire**, aucune recommandation n'a été identifiée, et les revues systématiques ne permettent pas de montrer l'intérêt des implants du rachis dans cette pathologie.

Dans les **douleurs chroniques lombaires**, les recommandations et la seule revue systématique sélectionnées sont globalement en faveur de la chirurgie avec fusion pour la prise en charge de la douleur dorsale, sans précision sur l'utilisation ou non de dispositifs lors de la fusion et sur le type de dispositifs. Au final, les données disponibles ne permettent pas de conclure sur l'intérêt des implants du rachis par rapport aux autres types de traitement dans la prise en charge des douleurs dorsales.

Les méta-analyses montrent une amélioration des douleurs lors de la fusion circonférentielle et de la fusion instrumentée postérolatérale. Cependant, le type d'instrumentation (implants du rachis ou autre) n'est pas systématiquement renseigné. Dans l'arthrose intervertébrale lombaire, la méta-analyse compare des techniques de fusion entre elles et non l'intérêt des implants du rachis.

De plus, ces méta-analyses comportent de nombreuses limites méthodologiques, et leurs résultats sont à interpréter avec réserve.

Les résultats des neuf études contrôlées randomisées retenues sont à interpréter avec précaution. L'objectif initial de certaines études n'était pas d'évaluer les implants du rachis, mais d'évaluer les prothèses de disques intervertébraux par rapport à des techniques de fusion circonférentielle et ALIF utilisant des cages. Les résultats ont montré que le remplacement de disque est une alternative à ces techniques de fusion. Les résultats d'une étude comparant 2 cages entre elles (PEEK et PLDLLA) ont montré un taux de fusion supérieur avec les cages PEEK. Deux autres études ont comparé l'utilisation de 2 cages par rapport à une seule sans apporter de différence significative entre les groupes.

Les 2 études sur les systèmes interépineux ont montré que ces systèmes permettaient d'améliorer les symptômes par rapport au traitement conservateur.

## 2.3. Fractures

### 2.3.1. Études contrôlées randomisées

La revue de la littérature n'a pas permis de retenir de recommandation, méta-analyse ou revue systématique dans l'indication fractures évaluant l'efficacité et/ou la sécurité des implants du rachis.

Deux études contrôlées randomisées (48,49) ont été retenues. Ces études ont évalué, pendant 4 à 7 ans, chez 40 à 65 patients avec une fracture lombaire l'intérêt de l'ajout de cages (Pyramesh et Mesh) en termes de fusion, de score de qualité de vie, de douleur et de complications. Les résultats de ces deux études sont contradictoires.

Dans l'étude de Dai *et al.* de 2009 (48), les résultats n'ont pas montré de différence entre les deux techniques (groupe 1 : fusion instrumentalisée + os autologue *versus* groupe 2 : fusion instrumentalisée + os autologue + cage) en termes de score SF-36 (valeurs non renseignées) et de critères radiographiques (fusion chez l'ensemble des patients des 2 groupes) et des douleurs dorsales mesurées sur l'EVA ( $1,6 \pm 0,7$  dans groupe 1 *versus*  $1,2 \pm 1,1$  dans le groupe 2,  $p = \text{NS}$ ).

Alors que dans l'étude de Korovessis *et al.*, de 2006 (49), le traitement *short-segment transpedicular fixation* + vis (groupe 2) offre de meilleurs résultats par rapport au traitement combiné (*short-segment transpedicular fixation* + os autologue+ cage : groupe 1) en termes de diminution des complications.

Korovessis <i>et al.</i> , 2006	Groupe 1	Groupe 2	p
Complications médicales et chirurgicales	21	9	NR
Douleur postopératoire (EVA)	$4,3 \pm 3,1$ (0-4).	$3,6 \pm 2,8$	NS

EVA : échelle visuelle analogique ; NR : non renseigné ; NS : non significatif.

D'un point de vue méthodologique et statistique, ces études ont des limites : analyse multiple sans ajustement du risque alpha, aucune information sur le nombre de sujets nécessaires, les perdus de vue et les données manquantes, sur la randomisation.



### 2.3.2. Conclusion sur les données disponibles dans l'indication fractures

Les données relatives à l'utilisation des implants du rachis dans l'indication fractures sont limitées et de faible niveau de preuve scientifique.

Aucune recommandation de pratique clinique, revue systématique ou méta-analyse n'a été identifiée sur l'évaluation des implants du rachis dans cette indication.

Les études contrôlées randomisées ne permettent pas de montrer l'intérêt des implants du rachis dans la prise en charge des fractures vertébrales.

Au final, les données disponibles ne permettent pas de conclure sur le bénéfice des implants du rachis par rapport aux autres types de traitement dans la prise en charge des fractures vertébrales.

### 2.4. Conclusion générale sur les données issues de la littérature

Les données de la littérature montrent que plusieurs pathologies sont concernées par le recours aux implants du rachis :

- pathologies dégénératives cervicales ;
- pathologies dégénératives lombaires, y compris les douleurs chroniques du dos.

Dans d'autres indications, telles que les fractures, les tumeurs et spécifiquement dans l'arthrose cervicale, les données de la littérature sont limitées, voire inexistantes.

**Les études confirment l'intérêt des techniques utilisant des cages intersomatiques et des implants de reconstruction corporelle, mais ne permettent pas d'évaluer ces implants seuls (notamment les cages qui sont souvent associées à une ostéosynthèse).**

**Les données sont discordantes sur l'intérêt des cales interépineuses.**

**Il n'y a pas de données spécifiques sur les implants d'appui sacré qui constituent un complément à l'ostéosynthèse longitudinale et sur les coussinets.**

**Aucune donnée clinique ne permet de revendiquer l'intérêt d'un implant par rapport à l'autre et les caractéristiques techniques des implants sont très peu décrites.**

La veille bibliographique réalisée jusque fin janvier 2013 a permis d'identifier 3 essais contrôlés randomisés et une revue systématique supplémentaires. Les résultats de ces publications n'ont pas

permis d'établir d'éléments nouveaux remettant en cause l'analyse générale et les conclusions sur les implants du rachis.

### **3. Données issues des dossiers fournis par les industriels**

Les dossiers déposés par les industriels dans le cadre de la révision des descriptions génériques des implants du rachis ont été évalués avec plusieurs objectifs, soit :

- vérifier l'exhaustivité de la recherche bibliographique effectuée, compte tenu de la stratégie de recherche adoptée ;
- obtenir des rapports d'études cliniques non publiés, évaluant l'efficacité ou la sécurité des implants du rachis dans le cadre d'une méthodologie répondant aux critères définis ;
- évaluer la possibilité d'utiliser les caractéristiques techniques des implants du rachis commercialisés à des fins de définition des spécifications techniques minimales d'une description générique.

Dans le cadre de la présente évaluation, les dossiers déposés n'ont pas permis d'identifier de référence supplémentaire répondant aux critères de sélection définis, par rapport à la recherche bibliographique effectuée par le service documentation de la HAS.



---

## Position du groupe de travail

### 1. Intérêt des implants du rachis

Sur la base des données de la littérature et des informations transmises par les fabricants, le groupe de travail a émis des propositions de nomenclature sur les 4 types d'implants du rachis visés par cette réévaluation (cages, cales, coussinets et implants d'appui sacré).

Concernant le bilan des données de la littérature, les études confirment l'intérêt des techniques utilisant des implants du rachis, mais peu de publications permettent d'évaluer précisément les implants du rachis seuls (notamment les cages qui sont rarement utilisées seules). Aucune donnée clinique ne permet de montrer l'intérêt d'un implant par rapport à l'autre, et les caractéristiques techniques des implants (dispositif non ou mal renseigné) sont très peu décrites.

De plus, les experts rappellent qu'il n'y a pas de données rapportant les résultats à long terme pour l'évaluation de ces implants.

En l'absence de littérature de niveau de preuve élevé et de recommandation, les propositions du groupe de travail sont fondées essentiellement sur la pratique clinique des experts.

Aucune définition précise des implants du rachis n'étant disponible dans la littérature, le groupe a défini chacun de ces dispositifs en précisant leurs spécifications techniques, et a décrit les indications dans lesquelles ces implants sont utilisés. Le groupe a également défini, lorsque cela s'est avéré possible ou nécessaire, les modalités d'utilisation et de prescription à envisager, la place du produit dans la stratégie thérapeutique.

Le groupe de travail rappelle l'importance d'individualiser les cages et les implants de reconstruction corporéale. Les cages sont utilisées à des fins d'arthrodèse après discectomie ; les implants de reconstruction corporéale sont utilisés lorsqu'un remplacement somatique est nécessaire.

Le groupe de travail a également pris position sur les lignes actuelles relatives aux cales interépineuses et coussinets.

### 2. Cages intersomatiques

#### 2.1. Généralités

##### 2.1.1. Historique

Une arthrodèse intervertébrale fait appel à une greffe autologue et à une ostéosynthèse complémentaire. Habituellement, la prise de greffe se fait sur la crête iliaque.

Les inconvénients de la méthode sont notamment liés à la morbidité du prélèvement.

##### 2.1.2. Définition et rôle d'une cage

La cage est un dispositif médical de forme anatomique adapté à l'espace discal.

Les experts définissent la cage comme un implant mis en place entre 2 segments vertébraux adjacents, lors d'une intervention chirurgicale dont l'objectif est la fusion intervertébrale. La cage est implantée après discectomie dans les pathologies du rachis (pathologies dégénératives, traumatologie, spondylolisthesis, déformation rachidienne, sténose canalaire). Son rôle est de restaurer la hauteur discale pendant la période de prise de greffe en assurant une stabilité. La mise

en place d'une cage permet la conservation ou restauration de la lordose lombaire ou cervicale, dont la perte serait génératrice de douleurs.

Une cage peut être utilisée pour rétablir la hauteur au-delà de deux segments adjacents. Les experts précisent que des cages peuvent être implantées à plusieurs niveaux, et que plusieurs cages peuvent être implantées chez un même patient. Le nombre de cages varie avec la voie d'abord. Lorsque plusieurs cages sont implantées lors d'une intervention, une ostéosynthèse complémentaire est nécessaire.

La cage est adaptée à la morphologie du corps vertébral et de l'équilibre sagittal. Une cage pour être efficace doit s'appuyer sur un os sain, ceci exclut l'emploi d'une cage sur un os pathologique en raison du risque de migration de l'implant.

### **2.1.3. Comparaison cage *versus* autogreffe**

Il n'y a pas de démonstration de la supériorité de la cage par rapport à une greffe d'os autologue associée à une ostéosynthèse par plaque, mais la mise en place d'une cage évite les comorbidités liées au prélèvement de greffon (pertes sanguines, douleurs au niveau du site de prélèvement, etc.).

### **2.1.4. Comparaison des différents types de cage**

Il est difficile juger de l'efficacité propre de la cage, celle-ci pouvant être associée ou non à une ostéosynthèse.

## **2.2. Indications des cages**

Les experts proposent d'individualiser les cages en fonction du niveau d'intervention : cervical, thoracique et lombaire.

Les experts ont insisté sur les non-indications des cages quel que soit le niveau d'intervention, à savoir la fracture corporeale comminutive, les lésions sur os pathologique (ostéoporose, etc.), traumatique ou non.

### **2.2.1. Cages au niveau cervical**

Les indications proposées pour les cages au niveau cervical sont :

- les pathologies dégénératives : discectomie pour hernie discale symptomatique, uncarthrose, discarthrose compliquée de névralgie cervico-brachiale ou de myélopathie, instabilité intervertébrale ;
  - la traumatologie : entorse grave cervicale, fracture articulaire avec radiculopathie, luxation cervicale, hernie discale traumatique symptomatique, fracture séparation du massif articulaire.
- Une ostéosynthèse complémentaire est le plus souvent nécessaire.

### **2.2.2. Cages au niveau thoracique**

Les experts ont souligné le caractère exceptionnel de leur utilisation.

Les indications proposées pour les cages au niveau thoracique sont les suivantes :

- pathologies dégénératives : discopathie évoluée symptomatique, hernie discale ;
- déformation rachidienne (scoliose, déséquilibre sagittal et/ou frontal du rachis) ;

- traumatologie en cas de nécessité d'une discectomie pour le traitement d'une fracture.  
Une ostéosynthèse complémentaire est le plus souvent nécessaire.

### 2.2.3. Cages au niveau lombaire

Les indications proposées pour les cages au niveau lombaire sont :

- pathologies dégénératives : discopathie évoluée symptomatique, hernie discale récidivante, spondylolisthésis dégénératif ;
  - spondylolisthésis par lyse isthmique symptomatique ;
  - déformation rachidienne (scoliose, déséquilibre sagittal et/ou frontal du rachis) ;
  - sténose canalaire potentiellement instable et sténose foraminale ;
  - traumatologie en cas de nécessité d'une discectomie pour le traitement d'une fracture.
- Une ostéosynthèse complémentaire est le plus souvent nécessaire.

## 2.3. Spécifications techniques minimales

Le groupe de travail a défini les matériaux relatifs à la structure de la cage, les traitements ou effets de surface possibles, les produits de comblement et le mode de fixation des cages.

Les experts précisent que différents dessins peuvent être acceptés pour ces cages. Aucun argument ne permet de privilégier un dessin particulier parmi ceux actuellement disponibles.

La forme des cages varie en fonction de la voie d'abord (antérieure, postérieure, postérolatérale). Certaines sont prévues pour être associées à une ostéosynthèse, notamment pour les voies postérieure et postérolatérale.

### 2.3.1. Matériau de la cage

Les cages doivent être en matériau biocompatible, rigide pour maintenir la hauteur intersomatique et faciliter la fusion, avec repérage radio opaque, compatible avec une exploration d'imagerie pour ne pas générer d'artéfact sur la zone explorée.

Les experts ont proposé que la prise en charge sous ligne générique des cages soit réservée aux cages métalliques constituées principalement d'un alliage de titane, aux cages en PEEK ou PEKK avec des marqueurs en tantale ou alliage de titane ou tantale, aux cages en composite de polymère (PEEK, PEKEKK) et de fibre de carbone.

Les experts n'ont pas souhaité créer de ligne pour les cages en céramique, l'efficacité et l'innocuité de ces cages n'ayant pas été démontrées. Ils proposent donc qu'elles soient prises en charge sous nom de marque, avec dépôt de dossier pour une évaluation spécifique.

Le groupe de travail souligne les résultats négatifs des cages en tantale poreux rapportés dans les études de Kasliwal *et al.*, en 2011 et de Wigfield *et al.*, en 2003 (12,17), l'interprétation de ces résultats étant néanmoins délicate en raison du nombre limité d'études disponibles. Compte tenu de ces résultats et de l'absence d'étude montrant leur intérêt, les experts proposent que les cages en tantale poreux soient prises en charge sous nom de marque, avec dépôt de dossier.

### 2.3.2. Traitement ou effet de surface

Certaines cages ont un traitement de surface (hydroxyapatite ou argent), d'autres ont un effet de surface en vue d'une ostéo-intégration (titane 40 [T40]).

Compte tenu de l'absence d'indications spécifiques pour les cages avec traitement ou effet de surface, les experts proposent de ne pas individualiser les cages selon ce paramètre.

Selon le groupe, un traitement en hydroxyapatite peut être utilisé pour améliorer la prise de greffe.

### **2.3.3. Matériau de comblement**

Le matériau de comblement d'une cage est variable. La greffe peut être réalisée notamment avec du substitut osseux, de l'os autologue, de l'allogreffe, de la BMP (*Bone morphogenetic protein*).

Certaines cages sont préremplies, d'autres non. Le groupe rappelle l'absence de supériorité d'une cage par rapport à l'autre (préremplie ou non), et insiste sur le fait que les cages sont rarement utilisées seules ; une cage commercialisée vide permet au chirurgien de choisir le produit de comblement, en fonction de la situation clinique du patient. Compte tenu des pratiques actuelles, les 2 types de cages (préremplies ou non) sont nécessaires.

Le groupe a souhaité individualiser les cages avec ou sans substitut osseux. Néanmoins, le groupe précise que les substituts osseux commercialisés sans l'armature de la cage ne peuvent être considérés comme étant des cages.

Les spécifications techniques minimales des substituts osseux des cages préremplies seront sous-tendues à celles des substituts osseux inscrits à la LPPR, et dont la réévaluation est en cours.

### **2.3.4. Mode de fixation**

Les experts rappellent qu'après son implantation, il est essentiel que la cage soit stable. Pour éviter toute migration, une ostéosynthèse complémentaire peut être utilisée. La cage peut disposer d'un système de fixation (interne à la cage ou externe par des vis, plaques, etc.). Lorsqu'une intervention comporte la mise en place de plusieurs cages, le montage nécessite une ostéosynthèse par plaque complémentaire.

Le groupe de travail propose d'individualiser les cages auto-bloquantes des cages non auto-bloquantes, aucune des cages n'ayant une supériorité par rapport à l'autre.

Le groupe a défini la cage auto-bloquante comme une cage pouvant comporter un système de verrouillage intégré (quel que soit le système), lui permettant de rester en place.

Différents systèmes permettent de rendre les cages auto-bloquantes : cages avec des ailettes, cages avec des picots, cages avec des vis, auxquelles une ostéosynthèse par plaque peut être ajoutée.

L'utilisation d'une cage avec un système de verrouillage intégré (ailettes, picots, vis, etc.) n'exclut pas l'utilisation d'une plaque d'ostéosynthèse complémentaire.

## **2.4. Voies d'abord et place dans la stratégie de prise en charge**

### **2.4.1. Voie d'abord**

Différentes voies d'abord peuvent être envisagées pour l'implantation d'une cage : la voie antérieure, la voie postérieure et la voie postérolatérale.

Au niveau cervical et thoracique, seul un abord par voie antérieure est utilisé.

Au niveau lombaire, les voies d'abord antérieure et postérieure sont utilisées ; la forme de la cage et le nombre de cages varient en fonction de cette voie d'abord.

L'implantation peut comporter une ou deux cages en fonction de la voie d'abord.

Le nombre d'implants susceptibles d'être utilisés pour un niveau traité au niveau thoracolumbaire est :

- la voie antérieure (ALIF) : l'implantation comprend une cage de forme anatomique à contact large (cage très recouvrante de l'espace avec une surface proche de la surface discale), avec ou sans système de fixation ;

- la voie antérolatérale : l'implantation peut comprendre une ou 2 cages symétriques ou asymétriques

- la voie postérieure (PLIF) : l'implantation peut comprendre une ou 2 cages symétriques ou asymétriques, à contact étroit, le choix étant laissé à l'appréciation du chirurgien en fonction de la morphologie du corps vertébral et de l'équilibre sagittal. Dans la majorité des cas, 2 cages sont insérées. Dans le cas de scoliose, une seule cage peut être mise en place pour rétablir un équilibre. Le groupe propose une prise en charge globale des 2 implants, et de ne pas individualiser la prise en charge de chaque implant.

Le groupe de travail n'a pas souhaité individualiser les cages à implantation postérieure et placées en oblique.

- la voie postérolatérale ou transforaminale (TLIF) : l'implantation peut comprendre une ou deux cages de forme anatomique, laissée à l'appréciation du chirurgien en fonction de la hauteur discale et de la surface à combler.

#### 2.4.2. Place dans la stratégie de prise en charge

De ce travail sont exclues les prothèses discales qui n'ont pas les mêmes indications et dont l'objectif est de conserver la mobilité intervertébrale.

À la discectomie succède ou non une arthrodèse intervertébrale.

La mise en place d'une cage comportant un greffon est une alternative à l'arthrodèse de référence par greffe autologue avec ou sans ostéosynthèse, l'objectif étant de combler l'espace intersomatique.

Les cages sont des tuteurs, et leur rôle est de maintenir la hauteur intervertébrale stable dans l'attente de la fusion. La cage guide la fusion en périphérie.

Lorsque l'implantation d'une cage est envisagée, différentes voies d'abord sont possibles en fonction de la pathologie traitée et du niveau du rachis : la voie antérieure et la voie postérieure ou voie postérolatérale.

Au niveau cervical et thoracique, seule la voie antérieure est utilisée.

Au niveau lombaire, les deux voies d'abord (antérieure et postérieure) peuvent être utilisées.

Le groupe reconnaît que la voie antérieure :

- a l'avantage d'être plus anatomique, de préserver la musculature postérieure ;
- permet une meilleure correction de l'équilibre sagittal par mise en place de cage plus lordosante quand il faut accentuer celle-ci ;
- permet un jour plus large sur les plateaux vertébraux en vue de leur préparation à l'arthrodèse ;
- aurait un taux d'infections au site opératoire plus faible.

Par ailleurs, cette voie antérieure :

- expose le patient à des risques de complications rares mais parfois sévères : amputation en cas d'ischémie par lésion vasculaire, éjaculation rétrograde chez l'homme ou sécheresse vaginale chez la femme en cas d'atteinte des plexus neurologiques ;
- nécessite un plateau technique adapté, un accès à un angioscanner ; les suites opératoires plus lourdes nécessitent un séjour en centre de soins de suite.

Le groupe reconnaît que la voie postérieure ou postérolatérale :

- comporte moins de risques ;
- nécessite une désinsertion des muscles, avec pour conséquence des douleurs postopératoires et des difficultés posturales ultérieures ;
- permet de libérer anatomiquement des racines nerveuses ;

- nécessite une ostéosynthèse.

La pathologie du patient guidera le chirurgien dans le choix de la technique opératoire. Le chirurgien veillera à ce que le plateau technique de l'établissement médical soit adapté à l'intervention proposée.

Le groupe signale que la voie antérolatérale, qui nécessite un monitoring du plexus lombaire per opératoire, n'est pas inscrite à la nomenclature des actes professionnels. Cette voie nécessite la présence d'un électrophysiologiste pour diminuer les complications neurologiques.

### **3. Implants de reconstruction corporeale**

#### **3.1. Définition**

Ces dispositifs sont des implants de reconstruction somatique après corporectomie intéressant un ou plusieurs segments contigus qui permettent de remplacer partiellement ou totalement un ou plusieurs corps vertébraux et l'espace discal inférieur et supérieur.

Les experts rappellent que le chirurgien est susceptible d'implanter un ou plusieurs dispositifs de reconstruction corporeale.

#### **3.2. Indications**

##### **3.2.1. Au niveau cervical**

Les indications des implants de reconstruction corporeale au niveau cervical sont les suivantes :

- traumatologie : fracture comminutive, éclatement de corps vertébral, pseudarthrose ;
- pathologies dégénératives : myélopathie cervico-arthrosique ;
- pathologies tumorales ;
- séquelles infectieuses ;
- rhumatismes inflammatoires.

##### **3.2.2. Au niveau thoraco-lombaire**

Les indications des implants de reconstruction corporeale au niveau thoraco-lombaire sont les suivantes :

- traumatologie : fracture comminutive, éclatement de corps vertébral, pseudarthrose ;
- pathologies dégénératives ;
- pathologies tumorales ;
- séquelles infectieuses ;
- rhumatisme inflammatoire.

#### **3.3. Spécifications techniques minimales**

##### **3.3.1. Matériau des implants de reconstruction somatique**

Les implants de reconstruction somatique doivent être en matériau biocompatible, rigide, avec repérage radio opaque, compatible avec une exploration d'imagerie.

Comme pour les cages, les experts ont proposé de réserver la prise en charge sous ligne générique aux implants constitués principalement d'un alliage de titane, implants en PEEK ou en

PEKK avec des marqueurs en tantale ou alliage de titane ou tantale, implants en composite de polymère (PEEK) et de fibre de carbone.

### 3.3.2. Matériau de comblement

Les implants de reconstruction corporeale peuvent être remplis ou non de substitut osseux. Ils ne sont pas nécessairement préremplis par l'industriel. Ils peuvent être utilisés avec du ciment chirurgical.

Comme pour les cages, des lignes génériques distinctes selon que le dispositif est prérempli ou non de substitut osseux sont proposées.

Les spécifications techniques minimales des substituts osseux des implants de reconstruction corporeale préremplis seront sous-tendues à celles des substituts osseux inscrits à la LPPR, et dont la réévaluation est en cours.

### 3.3.3. Mode de fixation

Les implants de reconstruction corporeale peuvent comporter un système de verrouillage intégré (quel que soit le système).

L'utilisation d'un implant de reconstruction corporeale avec système de verrouillage intégré n'exclut pas l'utilisation d'une plaque d'ostéosynthèse complémentaire.

Comme pour les cages, des lignes génériques distinctes sont proposées pour les dispositifs avec ou sans système de verrouillage.

## 3.4. Voies d'abord et place dans la stratégie de prise en charge

Les différentes voies d'abord pour les implants de reconstruction corporeale sont celles décrites pour les cages.

Les dispositifs de reconstruction corporeale sont des implants permettant de remplacer partiellement ou totalement un ou plusieurs corps vertébraux, et l'espace discal inférieur et supérieur.

La prise en charge doit être limitée à un implant par niveau vertébral.

## 4. Cales interépineuses

D'après les données fournies par les fabricants sur l'ensemble des implants du rachis, les dispositifs suivants ont été codés comme étant des cales interépineuses :

- WALLIS, UNIWALLIS qui sont des systèmes de stabilisation dynamique postérieure ;
- HELIFIX, implant « espaceur » interépineux ;
- TECORP qui est un implant de reconstruction corporeale ;
- Dispositif pour l'espace interépineux avec appui laminaire INTRASPINE.

Les experts ne valident pas cette classification et font part de l'absence de consensus concernant les cales interépineuses.

Selon les experts, les dispositifs suivants seraient des cales interépineuses et qui ne sont pas décrits comme tels par les fabricants:

- DIAM : pour une sténose dynamique, ce dispositif a été classé comme coussinet par l'industriel.
- DYNESYS est un implant codé sous la ligne coussinets, mais il s'agit d'un implant pour une ostéosynthèse dynamique, s'ancrant sur un vissage pédiculaire sur 2 ou plusieurs niveaux et de façon bilatérale.



- APERIUS : implant qui sert à conserver la mobilité en écartant les épineuses. Ce dispositif n'a pas été codé par l'industriel.

Ainsi, ces dispositifs médicaux qui relèveraient d'une prise en charge sur la LPPR sous la ligne actuelle des cales interépineuses ont des conceptions très différentes. Leur inscription sous description générique n'est pas envisageable eu égard à la disparité de leurs caractéristiques techniques.

Pour ces raisons, le groupe de travail propose la suppression de la ligne générique des cales interépineuses et l'inscription de ces dispositifs sous nom de marque, afin de pouvoir disposer pour chaque dispositif d'une évaluation spécifique.

Les experts ont précisé que les cales étaient implantées par voie postérieure en général, ce qui permet une distraction des apophyses épineuses.

Ces dispositifs sont utilisés dans les indications suivantes :

- sténose dynamique monosegmentaire d'origine non discale, à l'exception L5-S1 et de la présence d'un listhésis. La sténose dynamique a été définie par les experts comme étant sur le plan clinique, une sténose symptomatique (douleur à type de décharge électrique) lors des mouvements du rachis et peu ou non symptomatique au repos ;
- discopathie d'évolution modérée.

Les indications ainsi que la place dans la stratégie de prise en charge de chaque cale seront évaluées au cas par cas lors du dépôt de dossier.

## 5. Coussinets

Selon les données fournies par les fabricants, trois dispositifs médicaux sont codés comme des coussinets : DIAM, DYNESYS DTL DTO, et la cage interépineuse APOLIG.

En raison de l'hétérogénéité des dispositifs revendiquant leur prise en charge sous la ligne générique actuelle des coussinets, de l'impossibilité de les définir et de décrire des indications et spécifications techniques minimales communes, le groupe de travail propose la suppression de la ligne générique des coussinets et l'inscription de ces dispositifs sous nom de marque, afin de pouvoir disposer pour chaque dispositif d'une évaluation spécifique.

Aucune place dans la stratégie thérapeutique n'a pu être proposée pour ces dispositifs.

Les indications ainsi que la place dans la stratégie de prise en charge de chaque coussinet seront évaluées au cas par cas lors du dépôt de dossier.

## 6. Implants d'appui sacré pour ostéosynthèse

Les implants d'appui sacré sont utilisés dans le montage de la scoliose. Selon les experts, ces implants constituent un complément à l'ostéosynthèse longitudinale. Leur évaluation ne peut être individualisée de celle des implants d'ostéosynthèse. Le groupe propose d'intégrer la ligne générique existante à la nomenclature des implants d'ostéosynthèse.



## 7. Modalités d'utilisation et de prescription des cages intersomatiques et des implants de reconstruction corporeale

Si besoin, une concertation pluridisciplinaire pour la décision chirurgicale est nécessaire ; les spécialistes susceptibles d'être impliqués dans cette décision sont le chirurgien du rachis, le rhumatologue, le médecin physique et de réadaptation, l'algologue, le radiologue.

Afin de déterminer l'indication, le type d'implant à utiliser, voire la technique chirurgicale, les 3 examens suivants, préalables à une chirurgie, peuvent être nécessaires et seront choisis par les spécialistes au cas par cas :

- les radiographies conventionnelles pour évaluer les équilibres et les angulations, mesurer les dimensions de l'implant et apprécier la qualité de l'os ;
- le scanner pour évaluer la morphologie osseuse ;
- l'IRM pour apprécier les parties molles et les réactions osseuses.

## 8. Étude de suivi

Les experts sont favorables à la mise en place d'une étude de suivi pour l'implantation des cages, mais soulignent la difficulté de mise en place de ces études en France.

Le groupe de travail a rappelé qu'une étude de la cage seule n'a pas vraiment d'intérêt, et propose la mise en place d'un suivi des patients avec des implants du rachis.

## 9. Critères pour l'évaluation clinique de dispositif sous nom de marque

### 9.1. Pour les cages et les implants de reconstruction corporeale

Pour les cages et les implants de reconstruction corporeale ne répondant aux spécifications techniques des descriptions génériques proposées, les fabricants doivent apporter la preuve de l'efficacité par une étude prenant en compte les exigences citées ci-après.

#### 9.1.1. Type d'étude

Étude comparative randomisée *versus* traitement médical bien conduit ou *versus* la chirurgie (arthrodèse de référence par greffe autologue et ostéosynthèse).

#### 9.1.2. Critères d'évaluation

- critères cliniques : la douleur évaluée sur l'EVA (échelle visuelle analogique) et douleur radiculaire, la qualité de vie (questionnaire de qualité de vie SF12 ou SF36), l'index de gêne cervicale (*neck disability index* : NDI) ou lombaire (*lumbar disability index* : LDI), critères fonctionnels : le périmètre de marche (en fonction de la pathologie traitée) ; le critère principal sera choisi parmi ces critères cliniques ;
- critères radiologiques (radiographie standard, scanner ou IRM démontrant la discopathie).

#### 9.1.3. Durée de suivi

Vingt-quatre mois minimum.

## 9.2. Pour les cales interépineuses et les coussinets

En termes de données cliniques, pour une demande d'inscription sous nom de marque, le groupe recommande une étude prenant en compte les exigences citées ci-après.

### 9.2.1. Population de l'étude

Pour les cales : patients avec une sténose dynamique ou une discopathie.

Pour les coussinets : en cohérence avec l'indication revendiquée.

### 9.2.2. Type d'étude

Les études devront être comparatives, randomisées *versus* un traitement médical bien conduit ou *versus* la chirurgie.

### 9.2.3. Critères d'évaluation

Les critères de jugement proposés au cours des études sont :

- des critères cliniques : la douleur évaluée sur l'EVA (échelle visuelle analogique) lombaire et radiculaire, la qualité de vie (questionnaire de qualité de vie SF12 ou SF36), critères fonctionnels : le JOA (*Japan Orthopedic Association*), le périmètre de marche ;
- des critères radiologiques (radiographie standard, scanner ou IRM, radiographie dynamique pouvant contre-indiquer la pose de cale, tomodensitométrie osseuse).

### 9.2.4. Durée de suivi

Le groupe recommande un suivi de 24 mois avec des résultats intermédiaires à 6 mois.

Ces critères sont à adapter en fonction de la pathologie traitée.

Selon les indications, d'autres critères peuvent être envisagés et la durée de suivi adaptée (notamment en cancérologie). Dans tous les cas, les critères utilisés devront être validés.

## 10. Conclusion

En l'absence dans la littérature de niveau de preuve élevé et de recommandation émanant de société savante ou de consensus professionnel, les propositions du groupe de travail sont fondées sur la base essentiellement des avis d'experts.

Les principales propositions du groupe de travail portent sur les modifications suivantes de la nomenclature, soit :

- individualisation des cages intersomatiques et des implants de reconstruction corporeale ;
- individualisation des descriptions génériques des cages selon leur niveau anatomique cervical et thoraco-lombaire ;
- individualisation de descriptions génériques des implants de reconstruction corporeale au niveau cervical et thoraco-lombaire ;
- suppression des descriptions génériques concernant les cales métalliques interépineuses en proposant une inscription sous nom de marque de ces dispositifs ;
- suppression des descriptions génériques concernant les coussinets et proposition d'une inscription sous nom de marque de ces dispositifs ;
- intégration des implants d'appui sacré aux implants d'union longitudinale, et non de les garder au niveau des implants du rachis, leur évaluation ne pouvant être individualisée de celle des implants d'ostéosynthèse.

## Estimation de la population cible

La population cible représente les patients susceptibles de bénéficier d'un ou plusieurs implants du rachis (cages, cales et coussinets) dans les indications retenues par le groupe de travail. Son estimation est réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et, d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature relatives aux situations cliniques proposées par le groupe de travail.

La population cible a été approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients traités par un ou des implants du rachis en 2012. L'estimation de la population cible par type de dispositifs n'est pas possible, certains dispositifs étant inscrits à tort sous certaines descriptions génériques.

L'analyse menée par la HAS concernant « l'Activité hospitalière liée à la pose de d'implants du rachis France » montre que le nombre de patients ayant reçu au moins un implant du rachis dans le secteur public entre 2009 et 2011 est compris entre 5 647 et 7 201. Le secteur public représentant 40 % de l'activité de pose d'implants du rachis sur cette même période, **la population rejointe des implants du rachis serait comprise entre 14 000 et 18 000 patients par an.**

## Conclusion générale de la CNEDiMITS

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) est fourni à la suite du rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

La CNEDiMITS a retenu l'essentiel des propositions du groupe de travail en apportant quelques précisions supplémentaires.

La commission recommande d'individualiser pour la catégorie « cages intersomatiques ou équivalent » deux catégories pour une inscription sous description générique :

- les cages intersomatiques ;
- les implants de reconstruction corporeale.

La commission recommande pour ces 2 types d'implants la création de 8 descriptions génériques en fonction d'une part, du niveau traité (cervical et thoraco-lombaire) et d'autre part, en fonction de la présence ou non de substitut osseux et de système de verrouillage intégré.

La CNEDiMITS s'est prononcée pour :

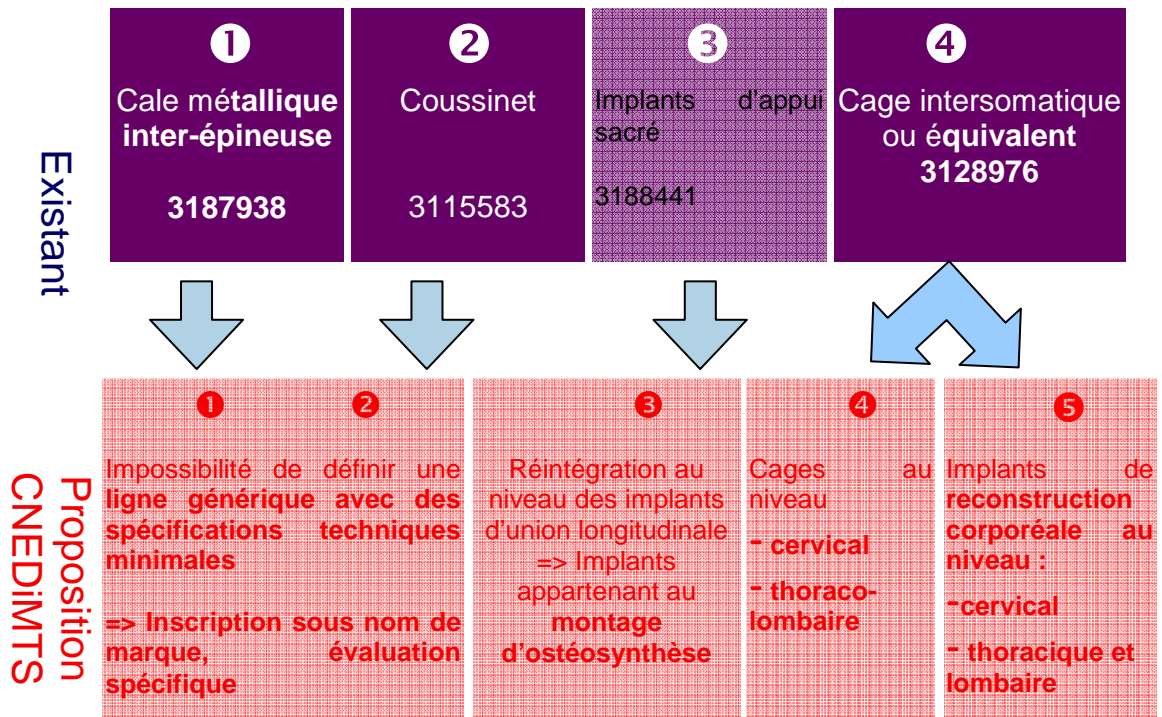
- une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différents types de cages. La CNEDiMITS recommande donc que l'ensemble de ces dispositifs soient inscrits au remboursement, à l'exception des implants constitués uniquement d'un substitut osseux, sans l'armature de la cage. Les cages intersomatiques en tantale poreux et en céramique relèveront d'une prise en charge sous nom de marque après dépôt d'un dossier permettant une évaluation spécifique.
- une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différents types d'implants de reconstruction corporeale. La CNEDiMITS recommande donc que l'ensemble de ces dispositifs soit inscrit au remboursement. La commission insiste sur le fait qu'après corporectomie, le rachis est instable et que les implants de reconstruction corporeale nécessitent un système d'ancrage efficace obtenu par un système de détraction dans l'implant.

En l'absence de consensus sur les spécifications techniques minimales et les indications des catégories « cales métalliques interépineuses » et « coussinets », la commission recommande une radiation de ces descriptions génériques et une inscription par nom de marque après dépôt d'un dossier permettant une évaluation spécifique.

Enfin, pour la catégorie « implants d'appui sacré », la commission recommande la réintégration de la description générique au niveau des implants d'union longitudinale.

Au final, une nouvelle nomenclature issue de cette réévaluation est proposée en annexe 7 du rapport d'évaluation.

## Schéma récapitulatif sur l'évolution de la nomenclature



## Proposition de nomenclature

*Seuls les dispositifs pour lesquels une inscription sous description générique est recommandée sont décrits ici. Pour les implants non prévus dans cette nomenclature, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques, une inscription sous nom de marque est recommandée. Dans ce cas, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.*

## CAGES INTERSOMATIQUES

### 1- Cages intersomatiques cervicales

#### 1.1 Indications et non indications

**Indications :**

- pathologies dégénératives : discectomie pour hernie discale symptomatique, uncarthrose, discarthrose compliquée de névralgie cervico-brachiale ou de myélopathie, instabilité intervertébrale ;
  - traumatologie : entorse grave cervicale, fracture articulaire avec radiculopathie, luxation cervicale, hernie discale traumatique symptomatique, fracture séparation du massif articulaire.
- Une ostéosynthèse complémentaire est le plus souvent nécessaire.

**Non-indication :** fracture corporeale comminutive, lésions sur os pathologique (ostéoporose, etc.) traumatique ou non.

#### 1.2 Spécifications techniques

Une cage intersomatique est un dispositif médical permettant de restituer et maintenir la hauteur intervertébrale après discectomie, en attendant que le pont osseux se forme entre 2 ou plusieurs vertèbres afin de stabiliser par arthrodèse le rachis. Elle est constituée d'un matériau biocompatible (cages métalliques constituées principalement d'un alliage de titane, cages en PEEK ou en PEKK avec des marqueurs en tantale ou alliage de titane ou tantale, cages en composite de polymère [PEEK, PEKEKK] et de fibre de carbone), rigide pour maintenir la hauteur intersomatique et faciliter la fusion, avec repérage radio opaque, compatible avec une exploration d'imagerie.

La cage est destinée à être remplie d'un substitut osseux. La cage peut être commercialisée vide pour permettre au chirurgien le choix du substitut osseux (autologue ou non) ou préremplie par un substitut osseux.

Les cages peuvent comporter un système de verrouillage intégré (quel que soit le système).

L'utilisation d'une cage avec un système de verrouillage intégré n'exclut pas l'utilisation d'une plaque d'ostéosynthèse complémentaire.

Les implants constitués uniquement d'un substitut osseux ne peuvent être pris en charge en tant que cage intersomatique.

### 1.3 Nomenclature proposée

- Cage cervicale avec substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Cage cervicale avec substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.
- Cage cervicale sans substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Cage cervicale sans substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.

## 2- Cages intersomatiques thoraciques et lombaires

### 2.1 Indications et non-indications

**Indications des cages thoraciques**, utilisation exceptionnelle dans les situations cliniques suivantes :

- pathologies dégénératives : discopathie évoluée symptomatique, hernie discale ;
- déformation rachidienne (scoliose, déséquilibre sagittal et/ou frontal du rachis) ;
- traumatologie en cas de nécessité d'une discectomie pour le traitement d'une fracture.

Une ostéosynthèse complémentaire est le plus souvent nécessaire.

**Indications des cages lombaires :**

- pathologies dégénératives : discopathie évoluée symptomatique, hernie discale, spondylolisthésis dégénératif ;
- spondylolisthésis par lyse isthmique symptomatique ;
- déformation rachidienne (scoliose, déséquilibre sagittal et/ou frontal du rachis) ;
- sténose canalaire potentiellement instable et sténose foraminale ;
- traumatologie en cas de nécessité d'une discectomie pour le traitement d'une fracture.

Une ostéosynthèse complémentaire est le plus souvent nécessaire.

**Non-indication :** fracture comminutive corporéale, lésions sur os pathologique (ostéoporose, etc.) traumatique ou non.

### 2.2 Spécifications techniques

Une cage intersomatique est un dispositif médical permettant de restituer et maintenir la hauteur intervertébrale après discectomie, en attendant que le pont osseux se forme entre 2 ou plusieurs vertèbres afin de stabiliser par arthrodèse le rachis. Elle est constituée d'un matériau biocompatible (cages métalliques constituées principalement d'un alliage de titane, cages en PEEK ou en PEKK avec des marqueurs en tantale ou alliage de titane ou tantale, cages en composite de polymère [PEEK, PEKEKK] et de fibre de carbone), rigide pour maintenir la hauteur intersomatique et faciliter la fusion, avec repérage radio opaque, compatible avec une exploration d'imagerie.

La cage est destinée à être remplie d'un substitut osseux. La cage peut être commercialisée vide pour permettre au chirurgien le choix du substitut osseux (autologue ou non) ou préremplie par un substitut osseux. Certaines cages ont un traitement de surface (hydroxyapatite ou argent), d'autres ont un effet de surface en vue d'une ostéo-intégration (titane 40 [T40]).

Les cages peuvent comporter un système de verrouillage intégré (quel que soit le système).

L'utilisation d'une cage avec un système de verrouillage intégré n'exclut pas l'utilisation d'une plaque d'ostéosynthèse complémentaire.

Un ou plusieurs niveaux vertébraux peuvent être traités en fonction de la situation clinique.

La voie d'abord définit la forme de la cage et le nombre d'implants nécessaires :

- cage à insertion postérieure PLIF : l'implantation peut comprendre une ou 2 cages symétriques ou asymétriques, à contact étroit en fonction de la situation clinique ;
- cage à insertion antérieure ALIF : 1 cage, de forme anatomique, à contact large avec ou sans système de fixation ;
- cage à insertion postérolatérale TLIF (transforaminal) : l'implantation peut comprendre une ou 2 cages de forme anatomique en fonction de la situation clinique.

Une ostéosynthèse complémentaire est nécessaire pour les voies postérieures et postérolatérales.

### 2.3 Nomenclature proposée

- Cage thoracique ou lombaire avec substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Cage thoracique ou lombaire avec substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.
- Cage thoracique ou lombaire sans substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Cage thoracique ou lombaire sans substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.



# IMPLANTS DE RECONSTRUCTION CORPORÉALE

## 1- Au niveau cervical

### 1.1 Indications

- Traumatologie : fracture comminutive, éclatement de corps vertébral, pseudarthrose.
- Pathologies dégénératives : myélopathie cervico-arthrosique.
- Pathologies tumorales.
- Séquelles infectieuses.
- Rhumatismes inflammatoires.

### 1.2 Spécifications techniques

Les dispositifs de reconstruction corporéale sont des implants de reconstruction somatique après corporectomie intéressant un ou plusieurs segments contigus, et qui permettent de remplacer partiellement ou totalement un ou plusieurs corps vertébraux et l'espace discal inférieur et supérieur.

Le dispositif de reconstruction corporéale peut être commercialisé vide pour permettre au chirurgien le choix du substitut osseux (autologue ou non) ou prérempli par un substitut osseux. Ils peuvent être utilisés avec du ciment chirurgical.

Ces implants sont constitués d'un matériau biocompatible (implants constitués principalement d'un alliage de titane, implants en PEEK ou en PEKK avec des marqueurs en tantale ou alliage de titane ou tantale, implants en composite de polymère [PEEK, PEKEKK] et de fibre de carbone), rigides, avec repérage radio opaque, compatibles avec une exploration d'imagerie.

Ces implants peuvent comporter un système de verrouillage intégré (quel que soit le système). L'utilisation d'un implant de reconstruction corporéale avec système de verrouillage intégré n'exclut pas l'utilisation d'une plaque d'ostéosynthèse complémentaire.

### 1.3 Nomenclature proposée

Implant de reconstruction corporéale cervical avec système de verrouillage intégré et avec substitut osseux.
Implant de reconstruction corporéale cervical avec système de verrouillage intégré et sans substitut osseux.
Implant de reconstruction corporéale cervical sans système de verrouillage intégré et avec substitut osseux.
Implant de reconstruction corporéale cervical sans système de verrouillage intégré et sans substitut osseux.

Un dispositif peut traiter 1 segment ou 2 segments contigus. Selon le nombre de niveaux traités, 1 ou 2 dispositifs peuvent être nécessaires.

## 2. Au niveau thoracique et lombaire

### 2.1 Indications

- Traumatologie : fracture comminutive, éclatement de corps vertébral, pseudarthrose.
- Pathologies dégénératives.
- Pathologies tumorales.
- Séquelles infectieuses.
- Rhumatismes inflammatoires.

### 2.2 Spécifications techniques

Les dispositifs de reconstruction corporeale sont des implants de reconstruction somatique après corporectomie intéressant un ou plusieurs segments contigus, et qui permettent de remplacer partiellement ou totalement un ou plusieurs corps vertébraux et l'espace discal inférieur et supérieur. Le dispositif de reconstruction corporeale peut être commercialisé vide pour permettre au chirurgien le choix du substitut osseux (autologue ou non) ou prérempli par un substitut osseux. Ils peuvent être utilisés avec du ciment chirurgical.

Ces implants sont constitués d'un matériau biocompatible (implants constitués principalement d'un alliage de titane, implants en PEEK ou en PEKK avec des marqueurs en tantale ou alliage de titane ou tantale, implants en composite de polymère [PEEK, PEKEKK] et de fibre de carbone), rigides, avec repérage radio opaque, compatibles avec une exploration d'imagerie.

Ces implants peuvent comporter un système de verrouillage intégré (quel que soit le système). L'utilisation d'un implant de reconstruction corporeale avec système de verrouillage intégré n'exclut pas l'utilisation d'une plaque d'ostéosynthèse complémentaire.

### 2.3 Nomenclature proposée

Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire avec système de verrouillage intégré et avec substitut osseux.
Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire avec système de verrouillage intégré et sans substitut osseux.
Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire sans système de verrouillage intégré et avec substitut osseux.
Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire sans système de verrouillage intégré et sans substitut osseux.

Un dispositif peut traiter 1 segment ou 2 segments contigus. Selon le nombre de niveaux traités, 1 ou 2 dispositifs peuvent être nécessaires.

## Annexe 1 – Révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

- **Liste des Produits et Prestations Remboursables**

La prise en charge par l'assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

**La description générique** regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits, et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques.

À ce jour, la HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

**L'inscription sous nom de marque** s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la CNEDiMTS.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

Le tableau 1 présente les différences entre les deux modes d'inscription.

	<b>Description générique</b>	<b>Nom de marque</b>
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la (aux) même(s) indication(s), et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance-maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à cinq ans au maximum.	Limitée à cinq ans au maximum.

- **Critères d'évaluation des dispositifs médicaux**

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1. **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles.
2. **L'intérêt de santé publique** attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au renouvellement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'évaluation de l'amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence.

- **Objectifs de la révision des catégories homogènes de dispositifs**

Le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (1) a limité la durée de validité des descriptions génériques à cinq ans, et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les cinq ans.

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

1. Une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions.
2. Des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits, et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMITS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé public. La CNEDiMITS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation, et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMITS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPPR (i.e. rédaction d'une nouvelle nomenclature).

## Annexe 2 – Conditions actuelles de prise en charge

**Extrait de la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale relatif aux conditions de prise en charge des implants du rachis**

**Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine**

.../...

### Conditions générales

**Les spécifications techniques auxquelles doivent satisfaire les produits sont celles décrites ci-dessous ou des spécifications techniques assurant un niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité au moins équivalent.**

#### 1. Champ d'application

Parmi les dispositifs médicaux implantables, actifs ou non, définis aux articles L. 5211-1 du Code de la santé publique, parmi les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et parmi les greffons tissulaires d'origine humaine, relèvent et peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables ceux qui répondent aux quatre critères suivants :

1<sup>o</sup> d'implantation : ceux qui sont destinés à être implantés en totalité dans le corps humain ; ce qui exclut, notamment, les appareils constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe (ex. : fixateurs externes pour ostéosynthèse, etc.).

2<sup>o</sup> de pose : ceux qui ne peuvent être implantés que par un médecin ce qui exclut, notamment, les dispositifs médicaux inscrits au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables (ex. : sondes urinaires, etc.).

3<sup>o</sup> de durée : ceux dont la durée de l'implantation ou de présence dans l'organisme est supérieure à 30 jours ; ce qui exclut tous les instruments médico-chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique et ceux non destinés à rester en place après l'intervention ou ceux destinés à être retirés ultérieurement (ex. : sonde de dilatation vasculaire, fil de suture, sonde double j lors de l'élimination de calcul, etc.).

4<sup>o</sup> d'objectif : ceux dont l'implantation constitue l'objet principal de l'intervention chirurgicale, ce qui exclut les produits utilisés comme accessoires lors des interventions (ex. : dans un but hémostatique ou de suture...).

Cependant, certains dispositifs médicaux implantables dont l'objet présente un intérêt important de santé publique (ex. : les gels viscoélastiques, les implants osseux pour perte de substance, etc.), bien que n'étant pas l'objet principal de l'intervention, peuvent être pris en charge dans les conditions du présent titre, s'ils font l'objet d'une inscription spécifique sur la liste des produits et prestations remboursables.

#### 2. Conditions de prise en charge

Pour être pris en charge par les organismes d'Assurance maladie, les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine et les greffons tissulaires d'origine humaine doivent :

1° être inscrits à la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables.

2° avoir fait l'objet d'une prescription médicale. Leur prise en charge n'est assurée que dans la limite des indications prévues par la liste des produits et prestations remboursables.

3° répondre aux conditions particulières prévues dans chacun des chapitres ci-après.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et les greffons tissulaires d'origine humaine faisant l'objet d'une nomenclature détaillée et d'une tarification, seuls sont remboursables les éléments d'un de ces dispositifs listés et codés dans la liste des produits et prestations remboursables : aucun autre élément constitutif dudit dispositif ne peut être facturé en plus, notamment sous un autre code.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants et les greffons, inscrits au présent titre III, la TVA est à 5,5 % du prix de vente public hors taxe et, elle est incluse dans le tarif de responsabilité fixé par la liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque la nomenclature conditionne la prise en charge à une entente préalable, celle-ci répond aux dispositions de l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale.

Le titre III de la liste des produits et prestations remboursables se décompose en 4 chapitres :

Chapitre I : Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés.

Chapitre II : Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant.

Chapitre III : Implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.

Chapitre IV : Dispositifs médicaux implantables actifs.

### **Chapitre 1. – Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés**

Seuls sont pris en charge les dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés, répondant aux « Conditions générales » du présent titre et aux critères suivants :

\* 1° Ils doivent figurer sur la liste des produits et prestations remboursables.

\* 2° Ils doivent être livrés sous conditionnement stérile à l'exception de certains matériels d'ostéosynthèse et du rachis, (vis notamment) livrés en vrac et stérilisés directement par l'établissement de santé.

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

## **Section 5. Implants orthopédiques**

### **Sous-section 1 : Implants articulaires**

#### **Paragraphe 5 : implants du rachis**

#### **Autres implants**

---

<b>Code</b>	<b>Nomenclature</b>
3187938	Rachis, cale métallique interépineuse. Dans la limite de deux par intervention.
3115583	Rachis, coussinet. Dans la limite de deux par intervention.
3188441	Rachis, implant d'appui sacré.
3128976	Rachis, cage intersomatique ou équivalent.



## Annexe 3 – Méthode d'évaluation des descriptions génériques

### Méthodologie générale

Les principales étapes de la révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux sont décrites ci-dessous.

#### • Phase de cadrage

La phase de cadrage a permis d'identifier des questions/problématiques soulevées par les institutionnels, les associations de patients, et les fabricants.

Pendant la phase de cadrage des réunions ont été organisées avec :

- les représentants des institutions (DGS, DSS, Caisses d'Assurance maladie, DGOS) ;
- les représentants des fabricants (AFIDEO, SNITEM).

La thématique n'a pas permis de recenser des associations de patients directement concernées.

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMITS pour avis avant publication sur le site internet de la HAS (5).

#### • Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée : la recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en annexe 4. Les données ont été analysées à l'aide de grilles de lecture (reportées en annexe 5).

- Les informations fournies par les fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail. Les syndicats de fabricants ont été interrogés, afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux (et fabricants correspondants) concernés par l'évaluation.

- Les éventuelles données issues de la matériovigilance et de surveillance du marché ont été demandées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la première réunion.

#### • Constitution du groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire, constitué de professionnels de santé représentatifs (public/libéral, Paris/province) a été mis en place. Ce groupe est composé de neurochirurgiens, de chirurgiens orthopédistes, de rhumatologues, de radiologues et de médecins physique et rééducation.

Les sociétés savantes suivantes ont été sollicitées pour participer au groupe de travail :

Spécialité	Société Savante
<b>Chirurgien orthopédiste spécialisé dans le rachis</b>	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologie (SOFCOT)
<b>Rhumatologue</b>	Collège français des médecins rhumatologues (CFMR)
<b>Médecine physique et de réadaptation</b>	Société française de médecine physique et de réadaptation (SOFMER)
<b>Radiologue</b>	Société française de radiologie (SFR)
<b>Médecine générale</b>	Collège national des généralistes enseignants (CNGE) et Société de formation thérapeutique du généraliste (SFTG)

<b>Gériatrie</b>	Société française de gériatrie et gérontologie
<b>Neurologie</b>	Société française de neuroradiologie

Un appel à candidature a également été diffusé sur le site internet de la HAS.

- **Position du groupe de travail**

Il a été demandé au groupe de travail, lors des réunions, de :

- valider (éventuellement compléter) le rapport bibliographique ;
- proposer une définition de chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes) ;
- traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage ou toute autre question soulevée lors des groupes de travail.

Le groupe de travail a validé le rapport d'évaluation (comprenant trois grands chapitres : contexte, analyse de la littérature, position des experts) et le projet de nomenclature.

- **Réunions d'information avec les différents acteurs sollicités lors du cadrage**

Le projet de nomenclature issu des réflexions du groupe de travail a été présenté aux institutionnels (Caisses d'Assurance maladie, DGOS, DGS, DSS) et fabricants (AFIDEO, SNITEM) sur le projet de nomenclature.

- **Examen par la CNEDiMTS**

Une fois le rapport finalisé, l'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail et le projet de nomenclature ont été présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci a donné un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu des dispositifs cités dans la nomenclature.

- **Transmission au CEPS et au ministre**

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et au ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Le CEPS négocie les tarifs et/ou les prix avec les fabricants. Le ministre décide de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR soit sous forme de descriptions génériques, soit sous nom de marque. Il peut également décider d'une intégration de ces dispositifs médicaux dans le Groupe Homogène de Séjours.

- **Diffusion des documents**

Le rapport d'évaluation et l'avis de la CNEDiMTS sont mis en ligne sur le site internet de la HAS.

- **Publication de l'avis de projet de nomenclature et phase contradictoire**

L'avis de projet concernant la nouvelle nomenclature est publié au Journal officiel. Les industriels disposent d'un délai de 30 jours pour faire part de leurs observations ou être auditionnés par la CNEDiMTS. À l'issue de la phase contradictoire, la nomenclature définitive est envoyée au CEPS en vue de sa parution au Journal officiel.

## Annexe 4 – Recherche documentaire

### 1. Base de données bibliographiques *Medline*

La stratégie de recherche dans la base de données bibliographiques *Medline* est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs du MESH pour *Medline*), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau suivant présente la stratégie de recherche dans la base de données *Medline*. Des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

#### Stratégie de recherche dans la base de données *Medline*

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
<b>Registres</b>			
<b>Tous types d'études</b>		Pas de limite – 03/2012	<b>18</b>
Étape 1	((Spinal Diseases OR Spinal Neoplasms OR Lumbar Vertebrae OR Spinal Stenosis OR Scoliosis OR Spine OR Low Back Pain)/surgery/de AND Registries/de) OR (spin*/ti AND regist*/ti) OR ((cage*/ti,ab AND (spinal OR lumbar OR vertebra*/ti,ab) OR (interspinous spacer* OR interspinous process device* OR interspinous process spacer* OR spinal spacer* OR intervertebral spacer* OR cervical interbody spacer*/ti,ab)		
ET			
Étape 2	registr* OR register*/ti,ab		
<b>Implants du rachis</b>			
<b>Recommandations</b>		Pas de limite – 05/2012	<b>34</b>
Étape 3	(fusion device* OR interspinous implant* OR interspinous spacer* OR interspinous spacing* OR interspinous process device* OR interspinous process spacer* OR interspinous process spacing* OR spinal spacer* OR intervertebral spacer* OR cervical interbody spacer* OR interbody graft*/ti,ab OR (cage*/ti,ab AND (spinal OR lumbar OR vertebra*/ti,ab) OR (spinal fusion* OR interbody fusion*/ti OR Spinal Fusion/de OR (Spinal Diseases OR Spinal Neoplasms OR Lumbar Vertebrae OR Spinal Stenosis OR Scoliosis OR Spine OR Low Back Pain)/surgery/de		
ET			
Étape 4	Health Planning Guidelines/de OR (Practice Guideline OR Guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt OR OR (recommendation* OR guideline*/ti		
<b>Méta-analyses, revues systématiques</b>		01/2002 – 05/2012	<b>70</b>
Étape 5	(fusion device* OR interspinous implant* OR interspinous spacer* OR interspinous spacing* OR interspinous process device* OR interspinous process spacer* OR interspinous process spacing* OR spinal spacer* OR intervertebral spacer* OR cervical interbody spacer* OR interbody graft*/ti,ab OR (cage*/ti,ab AND (spinal OR lumbar OR vertebra*/ti,ab) OR (spinal fusion* OR interbody fusion*/ti OR Spinal Fusion/de OR ((Spinal Diseases OR Spinal Neoplasms OR Lumbar Vertebrae OR Spinal Stenosis OR Scoliosis OR Spine OR Low Back Pain)/ /surgery/de AND Prostheses and Implants/de)		
ET			
Étape 6	Meta-Analysis/pt OR (systematic review OR systematic overview OR systematic literature review)/ti,ab OR (metaanalysis OR meta analysis)/ti OR Cochrane Database Syst Rev/ta		
<b>Essais contrôlés randomisés</b>		01/2002 – 05/2012	<b>167</b>
Étape 7	(fusion device* OR interspinous implant* OR interspinous spacer* OR interspinous spacing* OR interspinous process device* OR interspinous		

process spacer\* OR interspinous process spacing\* OR spinal spacer\* OR intervertebral spacer\* OR cervical interbody spacer\* OR interbody graft\*/ti,ab OR (cage\*/ti,ab AND (spinal OR lumbar OR vertebra\*/ti,ab) OR ((Spinal Fusion/de OR (spinal fusion\* OR interbody fusion\*/ti) AND Prostheses and Implants/de) OR ((Spinal Diseases OR Spinal Neoplasms OR Lumbar Vertebrae OR Spinal Stenosis OR Scoliosis OR Spine OR Low Back Pain/surgery)/surgery/de AND Prostheses and Implants/de) OR ((cage\* OR spacer\* OR spacing)/ti,ab AND ((Spinal Diseases OR Spinal Neoplasms OR Lumbar Vertebrae OR Spinal Stenosis OR Scoliosis OR Spine OR Low Back Pain)/surgery/de OR Spinal Fusion/de OR (spinal fusion\* OR interbody fusion\*/ti))

ET

Étape 8 (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR Randomized Controlled Trial/pt OR random\*/ti

<b>Implants d'appui sacré</b>		
<b>Recommandations</b>		<b>0</b>
Étape 9	Lumbosacral Region/surgery/de OR (Lumbar Vertebrae/surgery/de AND Sacrum/surgery/de) OR ((L5 S1 OR S1 L5)/ti,ab AND (fusion* OR fixation* OR surgery OR surgical)/ti) OR (lumbar/ti AND (sacrum OR sacral)/ti AND (fusion* OR fixation* OR surgery OR surgical)/ti) OR (lumbosacral fixation* OR lumbosacral fusion* OR lumbo sacral fixation* OR lumbo sacral fusion*/ti,ab	01/2002 – 10/2012
ET Étape 4		<b>6</b>
<b>Méta-analyses, revues systématiques</b>		<b>6</b>
Étape 9 ET Étape 6		01/2002 – 10/2012
<b>Essais contrôlés randomisés</b>		<b>29</b>
Étape 9 ET Étape 8		01/2002 – 10/2012

de : *descriptor* ; ti : *title* ; ab : *abstract*.

## 2. Sites consultés

Dernière consultation : mars 2012

Bibliothèque médicale Lemanissier  
 Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF  
 Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT  
 Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD  
 Expertise collective INSERM  
 Société française de médecine générale – SFMG

*Adelaide Health Technology Assessment – AHTA*  
*Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ*  
*Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR*  
*Alberta Medical Association*  
*American College of Physicians – ACP*  
*American College of Radiology – ACR*  
*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical*  
*Blue Cross Blue Shield Association – BCBS – Technology Evaluation Center*  
*BMJ Clinical Evidence*  
*British Society for Rheumatology*  
*California Technology Assessment Forum – CTAF*  
*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH*  
*Canadian Task Force on Preventive Health Care*  
 Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE  
*Center for Clinical Effectiveness – CCE*  
*Center for Reviews and Dissemination databases*  
*Clinical Practice Guidelines Portal*  
 Clinical Trials  
 CMA Infobase  
*Cochrane Library*  
*College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA*

Euroscan  
Guideline Advisory Committee – GAC  
Guidelines and Protocols Advisory Committee – GPAC  
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT  
Horizon Scanning  
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESS  
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES  
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI  
Institute for Health Economics Alberta – IHE  
Medical Services Advisory Committee – MSAC  
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee (jusqu'à 2002) – HTAC  
National Coordinating Center for Health Technology Assessment – NCCHTA  
National Guideline Clearinghouse – NGC  
National Health and Medical Research Council – NHMRC  
National Horizon Scanning Center – NHSC  
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE  
New Zealand Guidelines Group – NZGG  
NHS Evidence  
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA  
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC  
Prodigy  
Public Health Agency of Canada  
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN  
Singapore Ministry of Health  
Société française de chirurgie rachidienne  
Tripdatabase  
U.S. Preventive Services Task Force  
Veterans Affairs Technology Assessment Program – VATAP  
Veterans affairs, Dep. of Defense Clinical practice guidelines  
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

### **3. Veille**

En complément, une veille a été réalisée jusqu'à janvier 2013 sur les sites internet énumérés ci-dessus ainsi que sur *Medline*.

## Annexe 5 – Grilles de lecture

### 1. Évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques/méta-analyses

Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non <sup>4</sup> = 0
<b>Objectifs de la revue systématique/méta-analyse</b>			
1			
<b>Recherche des articles</b>			
2			
3			
4			
5			
<b>Sélection des articles</b>			
6			
7			
8			
9			
<b>Extraction des données</b>			
10			
11			
<b>Résultats</b>			
12			
13			
14			
15			
<b>Autres</b>			
16			
<b>Conclusion(s)</b>			
17			
18			
<b>Sous-total (sur 36)</b>			
<b>Analyse statistique (en cas de méta-analyse)</b>			
19			

<sup>4</sup> Si non renseigné, préciser NR

## Implants du rachis

20	Hétérogénéité statistique recherchée (pour s'assurer que les résultats de toutes les études retenues sont similaires).			
21	Analyses en sous-groupe prévues <i>a priori</i> .			
22	Analyse de sensibilité réalisée (pour évaluer la stabilité des résultats en incluant ou en n'incluant pas certaines études dans l'analyse).			
<b>Total (sur 44)</b>				

## 2. Évaluation de la qualité méthodologique des essais contrôlés randomisés

**Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des études contrôlées randomisées – Adaptée à partir de la liste du CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)**

	Score (vérifier que les items suivants sont décrits).	Oui = 2	Partiel = 1	Non <sup>5</sup> = 0
<b>Titre et résumé</b>				
1	Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre.			
<b>Introduction</b>				
2	Contexte scientifique et explication du bien-fondé (rationnel de l'étude).			
<b>Méthodes</b>				
3	Critères d'inclusion et de non-inclusion/Structures et lieux de recueil des données.			
4	Description détaillée des traitements alloués pour chaque groupe.			
5	Objectifs spécifiques et hypothèses.			
6	Critères de jugement principal et secondaires définis <i>a priori</i> .			
7	Calcul de la taille de l'échantillon (prise en compte de : effet estimé, risques $\alpha$ et $\beta$ , écart-type des mesures).			
8	Randomisation : méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort (ex : table de nombres aléatoires, générateur de nombres au hasard sur ordinateur). Détails relatifs à une méthode de restriction (ex. : blocs, stratification, etc.).			
9	Randomisation : méthode d'assignation des traitements (enveloppes, allocation téléphonique centralisée, etc.).			
10	Désignation de la personne ayant généré la séquence d'allocation, ayant enrôlé les participants et ayant assigné les participants à leur groupe.			
11	Respect de l'aveugle (en ouvert = 0 point ; simple aveugle = 1 point ; double aveugle = 2 points).			
12	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement. Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires (ex. : analyses en sous-groupes, ajustements). Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires, et des règles d'arrêt.			
<b>Résultats</b>				
13	<i>Flow chart</i> – Flux des participants (pour chaque groupe, donner le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement, qui ont complété le protocole d'étude, qui ont été analysés pour le critère de jugement principal). Pour chaque groupe, abandons et exclusions après randomisation (écarts au protocole) ; en donner les raisons.			
14	Dates des périodes de recrutement et de suivi.			
15	Caractéristiques démographiques et cliniques de chaque groupe à l'inclusion – comparabilité des groupes.			
16	L'analyse a été faite avec les groupes d'origine (en intention de traiter) – nombre de participants dans chaque groupe.			
17	Résultats précis pour chaque groupe concernant les critères de jugement principal et secondaires (ex. : intervalle de confiance à 95 %).			

<sup>5</sup> Si non renseigné, préciser NR

## Implants du rachis

---

<b>18</b>	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée (analyses en sous-groupe et analyses après ajustement statistique) en distinguant analyses spécifiées <i>a priori</i> et analyses exploratoires.			
<b>19</b>	Recueil des événements indésirables dans chaque groupe.			
<b>Discussion</b>				
<b>20</b>	Interprétation des résultats en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision (ex. : multiplicité des analyses ou des critères de jugements).			
<b>21</b>	Les résultats sont-ils extrapolables à la population générale (validité externe) ?			
<b>22</b>	Interprétation générale des résultats dans le contexte des preuves actuelles.			
<b>Autres</b>				
<b>23</b>	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés.			
<b>Total (sur 46)</b>				



## Annexe 6 – Tableaux récapitulatifs des études retenues et analysées

### I Pathologies cervicales dégénératives

#### I.1 Recommandations

Pathologie dégénérative cervicale		
Recommandation	Méthode	Recommandations
<p><i>American Association of Neurological Surgeons</i>, 2009 (6) États-Unis</p>	<p>Recommandations fondées sur une revue systématique commanditée par le <i>Joint Guidelines Committee of the American Association of Neurological Surgeons</i>. Onze études (8 séries de cas et 3 études comparant la laminectomie à d'autres traitements).</p> <p>Nombre de patients : 5 à 51 dans les séries de cas et 50 à 521 dans les autres études.</p> <p>Durée de suivi selon les études : 1 à 7 ans.</p> <p><u>Technique</u> : laminectomie cervicale et fusion. <u>Indication</u> : myélopathie spondylologique cervicale.</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité de la laminectomie cervicale et de la fusion pour le traitement de la myélopathie spondylologique cervicale.</p> <p>Période de recherche : 1966-</p>	<p>La laminectomie cervicale avec arthrodèse est recommandée dans le traitement de patients ayant une myélopathie dégénérative cervicale et une ossification du ligament longitudinal postérieur (grade D).</p> <p>La laminectomie cervicale avec arthrodèse est considérée comme une stratégie équivalente à la laminectomie ou la laminoplastie pour l'amélioration fonctionnelle des patients ayant une myélopathie dégénérative cervicale et une ossification du ligament longitudinal postérieur.</p> <p>Les données sont discordantes sur l'amélioration fonctionnelle liée à la fusion ou à la laminectomie : une étude montre que l'arthrodèse est supérieure, et une autre étude montre l'équivalence (grade D).</p> <p>Les données sont insuffisantes pour recommander :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'ajout d'une fixation cervicale pour améliorer le résultat fonctionnel ;</li> <li>- un temps de chirurgie.</li> </ul> <p>Résumé</p> <p>Il n'existe pas de niveau de preuve élevé pour montrer l'efficacité de la laminectomie et de la fusion dans le traitement de la myélopathie secondaire à une spondylose cervicale ou à une ossification du ligament longitudinal postérieur. Les preuves de classe III montrent que 70-95 % de patients ont eu une amélioration neurologique postopératoire. L'amélioration globale est d'environ 50 % du déficit sur le score de la <i>Japanese Orthopaedic Association</i> (JOA). La laminectomie et la fusion aboutissent à la décompression de moelle épinière ventrale et dorsale. Les données disponibles sont insuffisantes pour permettre d'évaluer si une fusion se produit, et les résultats radiographiques ne semblent pas corrélés aux résultats neurologiques.</p> <p>Les complications liées à la fixation sont la perte de l'alignement, la radiculopathie, la mauvaise position des vis et le besoin d'une nouvelle opération.</p> <p>Commentaires : il n'y a pas de précision sur l'utilisation ou non et le type de dispositif médical utilisé lors de la fusion.</p>

## Implants du rachis

	<p>2007.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : série de cas et études comparatives (pas de niveau de preuve I et II).</p>	
<p><i>American Association of Neurological Surgeons</i>, 2009 (7) États-Unis</p>	<p>Recommandations fondées sur une revue systématique commanditée par le <i>Joint Guidelines Committee of the American Association of Neurological Surgeons</i>.</p> <p>Dix-neuf à 525 patients selon les études.</p> <p>Durée de suivi selon les études : 5 semaines à 75 mois</p> <p><u>Technique</u> : décompression cervicale antérieure. <u>Indications</u> : radiculopathies.</p> <p>Objectif : évaluer les techniques de décompression cervicale antérieure pour les radiculopathies.</p> <p>Période de recherche : 1966-2007. Langage : non précisé (anglais).</p> <p>Types d'étude : ECR, revues systématiques, études avec des données prospectives.</p>	<p>Les techniques de discectomie cervicale antérieure sans fusion (ACD) ou avec (ACDF) sont considérées comme des stratégies de traitement équivalentes pour la dégénérescence de disque cervical à un niveau, en termes de résultats cliniques mesurés par le score de douleur (EVA), les critères d'Odom, le questionnaire de la douleur de McGill, le SF-36 et la douleur de bras (grade C). Il existe des divergences en ce qui concerne la meilleure efficacité de l'ACDF par rapport à l'ACD sur le soulagement de la douleur du cou associée à la dégénérescence de disque cervicale à 1 niveau.</p> <p>Il est recommandé une discectomie cervicale antérieure avec fusion plutôt qu'une ACD, pour une réduction plus rapide de la douleur du cou et du bras et des résultats fonctionnels équivalents (grade D). Il est recommandé une discectomie cervicale antérieure avec fusion plutôt qu'une ACD en termes de réduction du risque de cyphose et de taux d'augmentation de la fusion (grade C). Il n'est pas recommandé de réaliser une discectomie cervicale antérieure avec fusion, par rapport à une discectomie sans fusion comme un moyen durable d'augmenter la hauteur foraminale ou du disque (grade C).</p> <p>Il est recommandé d'ajouter une plaque lors de la discectomie antérieure cervicale avec fusion, afin d'améliorer la douleur du bras lors du traitement de la dégénérescence de disque cervical à 2 niveaux (grade C). L'ajout d'une plaque n'améliore pas les autres paramètres cliniques lors de la prise en charge de la maladie à 2 niveaux.</p> <p>Lors d'une dégénérescence de disque cervical à 1 niveau, il est recommandé l'ajout d'une plaque cervicale si le but est de réduire le risque de pseudarthrose et les problèmes de greffe (grade D) et de maintenir la lordose (grade C), et non d'améliorer le résultat clinique seul (grade B). L'arthroplastie cervicale est recommandée comme alternative à l'ACDF chez des patients sélectionnés pour le contrôle de la douleur du cou et du bras (grade B).</p> <p>Résumé : Malgré l'abondance des études, il n'y a pas de preuve de classe I de l'efficacité de l'ajout d'une fusion ou d'une plaque lors d'une ACD. De plus il n'y a pas de preuve montrant la supériorité de l'arthroplastie par rapport à l'ACDF. Des études de classe II ont montré qu'il n'y a pas de différence pour la prise en charge de la dégénérescence de disque cervical entre les techniques ACDF et ACD, en termes de résultats cliniques mesurés par le score de douleur (EVA), les critères d'Odom, le questionnaire de la douleur de McGill. Une étude de classe II a montré qu'il n'y a pas de différence entre ces 2 techniques pour la douleur au bras, mais une autre étude a montré une supériorité avec la technique ACDF sur la douleur du cou. Le délai pour obtenir le soulagement de la douleur au niveau du cou ou du bras est plus court avec l'ACDF. La technique ACDF est associée à une meilleure fusion et à un évitement de cyphose postopératoire. Des études de classe II indiquent que la fixation d'une plaque n'améliore pas l'efficacité à long terme chez les patients</p>

## Implants du rachis

		<p>ayant une dégénérescence du disque cervical à 1 niveau, mais améliore la douleur du bras associée à une dégénérescence de disque à 2 niveaux. Les résultats de 2 études de classe II et de 6 études de classe III n'ont pas montré de différence sur le résultat clinique et fonctionnel, avec ou sans fixation de plaque. L'utilisation de plaques cervicales améliore les lordoses cervicales (classe II), réduit le risque de pseudarthrose (classe III) et réduit l'incidence des complications lors de greffe (classe III), mais augmente la perte de sang lors de la chirurgie (classe III).</p> <p>La fixation d'une plaque dynamique n'a pas montré d'augmentation du taux de fusion par rapport aux plaques rigides (classe III). L'arthroplastie cervicale est aussi efficace que l'ACDF avec plaque pour contrôler la douleur du bras et du cou chez certains patients.</p> <p>Commentaire : il n'y a pas de recommandations sur les autres dispositifs médicaux tels que cages, cales, coussinets, etc.</p>
<p><i>North American Spine Society, 2010 (8)</i></p>	<p>Recommandation</p> <p><u>Technique</u> : ACD, ACDF, PLF, ajout corps intersomatique, de plaque.</p> <p><u>Indication</u> : radiculopathies cervicales provenant de troubles dégénératifs.</p> <p>Objectif : Prise en charge (diagnostic et traitement) des radiculopathies cervicales provenant de troubles dégénératifs.</p> <p>Période de recherche : 1966-2009.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : tous.</p> <p>Niveaux des études : I à V Niveau I : haut niveau de preuve (ECR avec différence statistiquement significative ou non significative avec un intervalle de confiance étroit, revue systématique d'études de niveau I). Niveau II : ECR de moins bonne qualité (moins de 80 %</p>	<p>Les critères de jugement pour évaluer la prise en charge de la radiculopathie sont l'index d'incapacité du cou, le SF 36, le SF-12, l'EVA.</p> <p>L'intervention chirurgicale est recommandée pour le soulagement rapide des symptômes de radiculopathie cervicale liée à des troubles dégénératifs en comparaison au traitement médical.</p> <p>Il n'y a pas de différence en termes de résultats cliniques entre la discectomie cervicale par voie antérieure associée à une décompression (ACD) et la discectomie associée à une décompression et une fusion (ACDF) (grade B).</p> <p>L'ajout d'un corps intersomatique en vue de réaliser une fusion améliorerait l'alignement vertébral suite à une ACD (grade B).</p> <p>Les techniques faisant appel à l'ajout ou non d'une plaque lors d'une décompression-fusion (ACDF) ont montré des résultats cliniques et des taux de fusion similaires lors de traitement de radiculopathie cervicale à un seul niveau (grade B).</p> <p>L'ajout d'une plaque cervicale permet une amélioration de l'alignement suite à une ACDF (grade B).</p> <p>Même si la stabilisation par plaques est indiquée chez quelques patients ayant une ACDF à plusieurs niveaux, il n'y a pas de preuve que ces pratiques améliorent les résultats cliniques pour la radiculopathie cervicale dégénérative (accord professionnel).</p> <p>Les 2 techniques ACDF et PLF sont recommandées pour le traitement d'un seul niveau de la radiculopathie dégénérative cervicale secondaire à une hernie de disque et ces 2 techniques permettent d'obtenir des résultats cliniques comparables (accord professionnel).</p> <p>ACDF et arthroplastie totale de disque paraissent être des traitements comparables entraînant des résultats positifs à court terme pour les radiculopathies cervicales dégénératives à un seul niveau (grade B).</p> <p>La chirurgie est une option pour le traitement d'une radiculopathie dégénérative à un seul niveau avec un maintien favorable à long terme (grade C).</p>

## Implants du rachis

	<p>de durée de suivi, pas de test en aveugle, randomisation mal réalisée et revue systématique d'études de niveau II ou I avec des résultats incompatibles</p> <p>Niveau III : études cas contrôle, étude comparative rétrospective, revue systématique d'études de niveau III</p> <p>Niveau IV : série de cas</p> <p>Niveau V : opinion d'experts</p> <p>Grade des recommandations :</p> <p>A : niveau de preuve élevé (étude de niveau I) ;</p> <p>B : niveau de preuve modéré (études de niveau II ou III) ;</p> <p>C : niveau de preuve faible (études de niveau IV ou V) ;</p> <p>I : absence de preuve.</p>	
<p><i>American Association of Neurological Surgeons, 2009</i> (9) États-Unis</p>	<p>Recommandations</p> <p>Nombre d'études retenues : 23.</p> <p>Nombre de patients : de 19 à plus de 400 patients selon les études.</p> <p>Durée de suivi : 2 mois à 6,5 ans</p> <p><u>Technique :</u> ACD, décompression chirurgicale antérieure de la racine du nerf, foraminotomie cervicale antérieure avec préservation du disque.</p> <p><u>Indication :</u> radiculopathies cervicales dégénératives.</p> <p>Indications et utilité de la décompression cervicale</p>	<p><u>Radiculopathie cervicale</u></p> <p>La décompression chirurgicale antérieure (ACD) de la racine du nerf avec ou sans fusion chez des patients avec une radiculopathie cervicale est recommandée, afin d'obtenir le soulagement rapide de la douleur (dans les 3-4 mois) du bras et du cou, de la faiblesse, et/ou de la perte sensorielle comparée à la thérapie physique ou l'immobilisation avec un col cervical.</p> <p>La décompression chirurgicale antérieure de la racine du nerf est recommandée pour l'amélioration à long terme (12 mois) de l'extension de poignet, de l'extension de coude, le haussement d'épaule et la rotation interne comparée à la thérapie physique. D'autres gains rapides, observés après la décompression antérieure (douleur diminuée, sensation améliorée et force améliorée dans certains groupes de muscles), sont maintenus pendant la durée des améliorations cliniques, et sont comparables avec la thérapie physique ou la thérapie d'immobilisation cervicale.</p> <p>Il est à noter que cette recommandation est fondée sur un seul critère de jugement, alors que d'autres critères de jugement sont importants pour apprécier de l'état du patient. De plus, les données sont insuffisantes pour la prise en compte du coût des complications et de tout type d'effet indésirable à long terme (niveau de preuve I – grade B).</p> <p>La foraminotomie cervicale antérieure avec préservation du disque est recommandée dans le traitement des radiculopathies cervicales pour le soulagement de la douleur du bras et du cou, de la faiblesse et/ou de la perte sensorielle. Cependant, les données sont contradictoires quant à son efficacité sur les taux de réussites rapportés (critère d'Odom, échelle visuelle analogique, radiographie) (de 52 % à 99 %). Des symptômes récurrents de la radiculopathie cervicale ont été rapportés chez 30 % des patients (niveau de preuve III – grade D).</p>

## Implants du rachis

	<p>antérieure dans les traitements des radiculopathies cervicales dégénératives.</p> <p>Période de recherche : 1966-2007.</p> <p>Langage : non précisé</p> <p>Types d'étude : comparaison d'au moins 2 traitements, ECR, revues systématiques, larges séries pré et postopératoires.</p> <p>Niveau de preuve : I à III. Niveau I : preuve issue d'un ou plusieurs ECR. Niveau II : preuve issue d'une ou plusieurs études comparatives telles que des études de cohorte non randomisées. Niveau III : preuve issue de série de cas, études avec un contrôle historique, opinion d'experts.</p>	
<p><u>Abréviations</u> : ACD : <i>anterior cervical discectomy without fusion</i> ; ACDF : <i>anterior cervical discectomy and fusion</i> ; ECR : étude contrôlée randomisée ; EVA : échelle visuelle analogique ; JOA : <i>Japanese Orthopaedic Association</i> ; PLF : <i>posterolateral fusion</i>.</p>		

## I.2 Revues systématiques

Pathologie cervicale dégénérative du disque				
Revue systématique	Méthode	Publications citées en référence	Résultats	Score et commentaires
Jacobs <i>et al.</i> , 2011 (10)	<p>Revue systématique</p> <p>Objectif : déterminer quelle technique de fusion par voie antérieure donne les meilleurs résultats cliniques et radiologiques chez des patients atteints de dégénérescence de disque à un ou deux niveaux.</p> <p>Période de recherche : pas de restriction.</p> <p>Nombre total de patients : non précisé</p> <p>Langage : pas de restriction.</p> <p>Types d'étude : ECR.</p>	<p>Barlocher 2002 Hacker 2000 Lofgren 2010 Thome 2006 Vavruch 2002 Celik 2007 Lind 2007 Fernandez-Fairen 2008 Nahban 2007 Ryu 2006 Schroder 2007</p>	<p><b>Discectomie versus cages ou ciment</b></p> <p>Pas de différence entre les 2 groupes en termes de douleur, de rétablissement – niveau de preuve faible (1 ECR, 64 patients, nombre d'événements : 31/36 dans le groupe cage et 33/43 dans le groupe discectomie seule, RR = 1,12 IC95 % [0,91-1,38] p = 0,28) ou de prévention de non-fusion (3 ECR, 250 patients, nombre d'événements : 53 dans le groupe fusion <i>versus</i> 63 dans le groupe discectomie, RR = 0,65 IC95 % [0,09-4,42] p = 0,66).</p> <p>Pas de différence significative sur les taux de complications 0/126 dans le groupe cage <i>versus</i> 2/134 dans le groupe discectomie (3 ECR, 260 patients). Niveau de preuve modéré.</p> <p><b>Autogreffe de la crête iliaque versus cage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de différence significative en termes de douleur du bras sur l'EVA (2 ECR, 180 patients, données chiffrées non précisées (SD = -0,29 IC95 % [-0,90-0,33]). Niveau de preuve bas.</li> <li>- Pas de différence significative sur le critère d'Odom (6 ECR, nombre d'événements : 174/219 dans le groupe cage <i>versus</i> 134/193 dans le groupe autogreffe, 412 patients, RR = 1,11 IC95 % [0,99-1,24] p = 0,07). Niveau de preuve modéré.</li> <li>- Le taux de fusion est plus important avec une autogreffe qu'avec une cage (5 ECR, nombre de non-fusion dans le groupe cage : 50/231 <i>versus</i> 24/193 dans le groupe autogreffe, 424 patients au total, OR = 1,87 IC 95 % [1,10-3,17] p = 0,02). Niveau de preuve bas.</li> <li>- Les cages sont plus efficaces pour éviter les complications de l'autogreffe de la crête iliaque (faible niveau de preuve) (7 ECR, nombre d'événements : 3/262 dans le groupe cage <i>versus</i> 11/230 dans le groupe autogreffe, OR = 0,32 IC95 % [0,11-0,92]</li> </ul>	<p>Score 29/36.</p> <p><b>Commentaires :</b> Niveau de preuve peu élevé pour plusieurs items.</p>

## Implants du rachis

			<p>p = 0,03).</p> <p><b>Allogreffe versus cages</b>                  Cette étude présente de nombreux biais. La comparaison ne peut être incluse dans une analyse quantitative.</p> <p><b>Autres comparaisons entre différents types d'instrumentation</b>                  Pas de différence significative sur le critère clinique des symptômes (critère d'Odom entre un substitut osseux (PMMA) et une cage (niveau de preuve faible) (2 ECR, nombre d'événements : 66/77 dans le groupe substitut <i>versus</i> 76/90 dans le groupe cage, RR = 1,00 IC95 % [0,89-1,19] p = 0,96).</p>	
<p><u>Abréviations</u> : ECR : étude contrôlée randomisée ; EVA : échelle visuelle analogique ; IC : intervalle de confiance ; OR : odds ratio ; PMMA : polyméthylméthacrylate ; RR : risque relatif ; SD : <i>standard deviation</i>.</p>				

Pathologie dégénérative cervicale																			
Revue systématique	Méthode	Publications citées en référence	Résultats		Score et commentaires														
Viera Botelho <i>et al.</i> , 2012 (11)	Revue systématique.  Comparer l'efficacité de la discectomie cervicale antérieure seule (ACD) à la discectomie avec fusion (ACDF), avec ou sans ajout de cage ou de plaque.  Période de recherche : non précisé à août 2011.	Savolainen 1998 Xie-Hulbert 2007 Van der Bent 1996 Hauerberg 2008 Oktenoglu 2007 Rosenorn 1983 Martins 1976 Barlocher 2002	<b>Résultats :</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Critères de jugement</th> <th style="width: 17%;">Études prises en compte</th> <th style="width: 50%;">Résultats de la méta-analyse avec IC95 % et p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taux de succès (critère d'Odom) entre discectomie seule <i>versus</i> discectomie et fusion intersomatique avec greffe osseuse.</td> <td style="text-align: center;">5 études</td> <td>OR = 0,855, IC95 % [0,476-1,536], p = 0,6 Pas de différence significative sur l'évaluation clinique entre les 2 techniques.</td> </tr> <tr> <td>Taux de succès (critère d'Odom) entre discectomie seule <i>versus</i> discectomie et cage en titane.</td> <td style="text-align: center;">2 études</td> <td>OR = 0,368, IC95 % [0,142-0,956], p = 0,04 Différence significative en faveur des cages en titane en termes de taux de succès.</td> </tr> <tr> <td>Taux de succès (critère d'Odom) entre discectomie seule <i>versus</i> polyméthylméthacrylate (PMMA) <i>spacer</i>.</td> <td style="text-align: center;">1 étude</td> <td>Pas de différence clinique significative entre les 2 techniques.</td> </tr> <tr> <td>Taux de succès (critère d'Odom)</td> <td style="text-align: center;">1 étude</td> <td>Pas de différence clinique significative</td> </tr> </tbody> </table>	Critères de jugement	Études prises en compte	Résultats de la méta-analyse avec IC95 % et p	Taux de succès (critère d'Odom) entre discectomie seule <i>versus</i> discectomie et fusion intersomatique avec greffe osseuse.	5 études	OR = 0,855, IC95 % [0,476-1,536], p = 0,6 Pas de différence significative sur l'évaluation clinique entre les 2 techniques.	Taux de succès (critère d'Odom) entre discectomie seule <i>versus</i> discectomie et cage en titane.	2 études	OR = 0,368, IC95 % [0,142-0,956], p = 0,04 Différence significative en faveur des cages en titane en termes de taux de succès.	Taux de succès (critère d'Odom) entre discectomie seule <i>versus</i> polyméthylméthacrylate (PMMA) <i>spacer</i> .	1 étude	Pas de différence clinique significative entre les 2 techniques.	Taux de succès (critère d'Odom)	1 étude	Pas de différence clinique significative	Score 24/36.  Commentaires : études contrôlées randomisées et quasi randomisées. Durée de suivi non précisée.
Critères de jugement	Études prises en compte	Résultats de la méta-analyse avec IC95 % et p																	
Taux de succès (critère d'Odom) entre discectomie seule <i>versus</i> discectomie et fusion intersomatique avec greffe osseuse.	5 études	OR = 0,855, IC95 % [0,476-1,536], p = 0,6 Pas de différence significative sur l'évaluation clinique entre les 2 techniques.																	
Taux de succès (critère d'Odom) entre discectomie seule <i>versus</i> discectomie et cage en titane.	2 études	OR = 0,368, IC95 % [0,142-0,956], p = 0,04 Différence significative en faveur des cages en titane en termes de taux de succès.																	
Taux de succès (critère d'Odom) entre discectomie seule <i>versus</i> polyméthylméthacrylate (PMMA) <i>spacer</i> .	1 étude	Pas de différence clinique significative entre les 2 techniques.																	
Taux de succès (critère d'Odom)	1 étude	Pas de différence clinique significative																	

## Implants du rachis

	Langage sans restriction  Types d'étude : ECR et études quasi randomisées		entre discectomie seule <i>versus</i> fusion intersomatique associée à des plaques.		entre les 2 techniques après un suivi de 4 ans
			Cyphose postopératoire.	3 études	OR = 1,942, IC95 % [0,928-4,066], p = 0,078
			Taux de fusion entre ACD et ACDF.	4 études	OR = 0,464, IC95 % [0,100-2,156], p = 0,327 Meilleur taux de fusion avec ACDF qu'avec ACD.
<p>Pas de différence significative sur l'évaluation clinique (sur le taux de succès mesuré par le critère d'Odom) entre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la discectomie seule <i>versus</i> discectomie et fusion intersomatique avec greffe osseuse ;</li> <li>- la discectomie seule <i>versus</i> substitut osseux polyméthylméthacrylate (PMMA) ;</li> <li>- la discectomie seule <i>versus</i> la fusion intersomatique associée à des plaques (suivi à 4 ans).</li> </ul> <p>Différence significative en faveur des cages par rapport à la discectomie seule en termes de taux de succès (critère d'Odom) (OR = 0,368 [0,142-0,956, p = 0,040]).</p> <p>Le taux de cyphose est plus important dans le groupe discectomie seule que dans le groupe avec fusion OR = 1,94 [0,928-4,066] p = 0,078.</p>					
<p><u>Abréviations</u> : ACD : <i>anterior cervical discectomy without fusion</i> ; ACDF : <i>anterior cervical discectomy and fusion</i> ; ECR : étude contrôlée randomisée ; IC : intervalle de confiance ; OR : odds ratio ; PMMA : polyméthylméthacrylate.</p>					



I.3 Études contrôlées randomisées

Pathologie cervicale dégénérative du disque																																														
Étude contrôlée randomisée	Caractéristiques des patients	DM utilisé	Traitements	Durée de suivi	Résultats	Score méthodologique Commentaires																																								
Kasliwal <i>et al.</i> , 2011 (12) États-Unis Multicentrique (6 sites aux États-Unis)	39 patients.  <i>Critères d'inclusion</i> -pathologie cervicale dégénérative du disque à 1 niveau.  <i>Critères de non-inclusion</i> -discopathie symptomatique > 1 niveau ; -ostéopénie, ostéoporose, ostéomalacie, instabilité (radiographie), allergie.	Cage. Forme : anneau ou bloc. Matériau : tantale poreux (film poreux sur une structure en carbone.)	<i>Traitement 1</i> ACDF + anneau en tantale poreux + os autologue (n = 13).  <i>Traitement 2</i> ACDF + bloc en tantale poreux (n = 15).  <i>Traitement 3</i> ACDF + os autologue (n = 11) Groupe contrôle.	2 ans	Inclusion terminée après l'entrée de 39 patients en raison des préoccupations sur l'absence de fusion dans les groupes utilisant le tantale poreux. Perdus de vue : NR.  <b>Données opératoires</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Contrôle (n = 11)</th> <th>Anneau (n = 13)</th> <th>Bloc (n = 15)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niveau de fusion</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>C3/C4</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>C4/C5</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>C5/C6</td> <td>7</td> <td>7</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>C6/C7</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>C7/T1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Tps opératoire (h)</td> <td>2,6 ± 0,6</td> <td>2,4 ± 0,7</td> <td>2,3 ± 0,6</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>79,1 ± 49,1</td> <td>69,8 ± 53,7</td> <td>87,1 ± 79</td> </tr> <tr> <td>Séjour hop (jour)</td> <td>1,5 ± 0,5</td> <td>1,6 ± 1,0</td> <td>1,5 ± 0,5</td> </tr> </tbody> </table> Pas de différence à l'inclusion. Un décès (groupe anneau) à 12 mois, non en lien avec le DM.  <b>Taux de fusion (radiographie) à 2 ans</b> Groupes tantale poreux (anneau ou bloc) : 38 % (patients NR). Cinq patients (27,8 %) ont une fragmentation du DM confirmée par radiographie. Groupe contrôle : 100 %.  <b>Réopération</b> Deux patients du groupe « bloc » ayant une absence de fusion entre 6 et 12 mois ont été réopérés afin de remplacer le dispositif par de l'os autologue.  Pas de différence en termes de score de douleur (résultats chiffrés NR).		Contrôle (n = 11)	Anneau (n = 13)	Bloc (n = 15)	Niveau de fusion				C3/C4	1	0	0	C4/C5	1	3	1	C5/C6	7	7	10	C6/C7	2	3	3	C7/T1	0	0	1	Tps opératoire (h)	2,6 ± 0,6	2,4 ± 0,7	2,3 ± 0,6	Perte sang (mL)	79,1 ± 49,1	69,8 ± 53,7	87,1 ± 79	Séjour hop (jour)	1,5 ± 0,5	1,6 ± 1,0	1,5 ± 0,5	Score 22/46.  Analyse multiple. Absence d'analyse statistique en raison de l'arrêt de l'étude.  Les conclusions des auteurs sont les suivantes : l'utilisation de cages en tantale n'est pas appropriée pour le traitement de la fusion intervertébrale cervicale en raison du faible taux de fusion et des risques de fragmentation des dispositifs lorsque la fusion n'a pas abouti.
	Contrôle (n = 11)	Anneau (n = 13)	Bloc (n = 15)																																											
Niveau de fusion																																														
C3/C4	1	0	0																																											
C4/C5	1	3	1																																											
C5/C6	7	7	10																																											
C6/C7	2	3	3																																											
C7/T1	0	0	1																																											
Tps opératoire (h)	2,6 ± 0,6	2,4 ± 0,7	2,3 ± 0,6																																											
Perte sang (mL)	79,1 ± 49,1	69,8 ± 53,7	87,1 ± 79																																											
Séjour hop (jour)	1,5 ± 0,5	1,6 ± 1,0	1,5 ± 0,5																																											
Kast <i>et al.</i> , 2009 (13) Suisse Centre NR	60 patients.  <i>Critères d'inclusion</i> Radiculopathie ou myélopathie cervicale à 1 niveau.	Cage - Solis (Stryker Company), forme d'anneau + 2 pointes bilatérale de 1 mm en titane (prévention des	<i>Traitement 1</i> ACDF + cage Solis (n = 26) - taille 5 mm (n = 10) - taille 6 mm (n = 16)	6 mois	Suivi : 6 perdus de vue et 2 refus de participation à l'étude. 52 patients analysés Indications : radiculopathie compressive à 1 niveau (46 patients), myélopathie à 1 niveau (6 patients).  <b>Résultats radiologiques</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Solis (n = 26)</th> <th>Shell (n = 26)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Affaissement</td> <td></td> <td></td> <td>0,014</td> </tr> </tbody> </table>		Solis (n = 26)	Shell (n = 26)	p	Affaissement			0,014	Score 26/46  Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Faible durée de suivi. Faible																																
	Solis (n = 26)	Shell (n = 26)	p																																											
Affaissement			0,014																																											

## Implants du rachis

	<p><i>Critères de non-inclusion</i> Chirurgie cervicale antérieure, maladie osseuse métabolique, infection, atteinte du segment C7-T1.</p>	<p>dislocations) ; épaisseur : 2 mm ; taille : 4 à 8 mm ; diamètre : 12 à 14 mm. Surfaces de contact : 60 à 80 mm<sup>2</sup>. - Shell (AMT Compagny), forme trapézoïdale, épaisseur : 1 à 4 mm ; taille : 4 à 7 mm ; 4 pointes en titane. Surface de contact : 109 à 139 mm<sup>2</sup>.  Matériau : PEEK, radiotransparent.</p>	<p><i>Traitement 2</i> ACDF + cage Shell (n = 26) - taille 4 mm (n = 6) - taille 5 mm (n = 14) - taille 6 mm (n = 6)</p>		<table border="1"> <tr> <td>Non Mineur Majeur</td> <td>15 3 8</td> <td>22 3 1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cyphose segmentaire</td> <td></td> <td></td> <td>0,032</td> </tr> <tr> <td>Non Mineur Majeur</td> <td>18 6 2</td> <td>24 2 0</td> <td></td> </tr> </table> <p>Événements indésirables : aucune dislocation antérieure ou postérieure, aucune détérioration de la cage ou perte de vis.</p> <p><b>Résultats cliniques</b> Selon les critères d'Odom (4 niveaux : excellent (Odom 1) à faible (Odom 4)).</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Solis (n = 26)</td> <td>Shell (n = 26)</td> <td>p</td> </tr> <tr> <td>Excellent</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Bien</td> <td>18</td> <td>18</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Juste</td> <td>2</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Faible</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> </table> <p>Corrélation entre les critères d'Odom et l'affaissement (p = 0,039). Aucun cas d'infection ou de détérioration neurologique. Aucune réopération.</p>	Non Mineur Majeur	15 3 8	22 3 1		Cyphose segmentaire			0,032	Non Mineur Majeur	18 6 2	24 2 0			Solis (n = 26)	Shell (n = 26)	p	Excellent	6	7	NS	Bien	18	18		Juste	2	1		Faible	0	0		<p>effectif.</p> <p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes : les résultats radiologiques indiquent que les cages Solis diminuent l'affaissement et les cyphoses segmentaires par rapport aux cages Shell. Les résultats cliniques ne montrent pas de différence entre les groupes.</p> <p>Des ECR à long terme sont nécessaires.</p>
Non Mineur Majeur	15 3 8	22 3 1																																				
Cyphose segmentaire			0,032																																			
Non Mineur Majeur	18 6 2	24 2 0																																				
	Solis (n = 26)	Shell (n = 26)	p																																			
Excellent	6	7	NS																																			
Bien	18	18																																				
Juste	2	1																																				
Faible	0	0																																				
<p>Hermansen <i>et al.</i>, 2011 (14) Suède Centre NR</p>	<p>103 patients.</p> <p><i>Critères d'inclusion</i> Radiculopathie dégénérative &gt; 6 mois.</p> <p><i>Critères de non-inclusion</i> Chirurgie cervicale antérieure, myélopathie, troubles psychiatriques, abus de drogue.</p>	<p>Cage AcroMed, Cleveland Matériau : fibre de carbone</p>	<p><i>Traitement 1</i> CIFC : ACDF + cage + os autologue (n=52)</p> <p><i>Traitement 2</i> Cloward procedure (CP) : ACDF + os autologue (n=51)</p>	<p>10-13 ans</p>	<p>Suivis : 8 refus de l'opération (Groupe CIFC : 3 ; Groupe CP : 5), 4 décès non liés à la chirurgie, 1 syndrome cervical.</p> <p>Envoi du questionnaire à 90 patients – 77 % réponses (Groupe CIFC : 39 ; Groupe CP : 34)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>CP</td> <td>CIFC</td> <td>p</td> </tr> <tr> <td>Douleur moyenne (mm EVA)</td> <td>35 [28,6]</td> <td>35 [24,9]</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Maux de tête moyenne (mm EVA)</td> <td>33 [32,1]</td> <td>14 [19,3]</td> <td>0,005</td> </tr> <tr> <td>Explications sur l'opération (n, %) :</td> <td></td> <td></td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>- complète</td> <td>7 [21]</td> <td>21 [55]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- partielle</td> <td>21 [64]</td> <td>13 [34]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- pas du tout</td> <td>5 [15]</td> <td>4 [11]</td> <td></td> </tr> </table> <p>Des analyses <i>post hoc</i> avant-après sur l'intensité de la douleur ont montré une amélioration significative pour les 2 techniques (p &lt; 0,001). Des analyses <i>post hoc</i> avant-après sur le score NDI (<i>Neck specific disability</i>) ont montré une amélioration significative pour CIFC (p = 0,04).</p>		CP	CIFC	p	Douleur moyenne (mm EVA)	35 [28,6]	35 [24,9]	NS	Maux de tête moyenne (mm EVA)	33 [32,1]	14 [19,3]	0,005	Explications sur l'opération (n, %) :			0,01	- complète	7 [21]	21 [55]		- partielle	21 [64]	13 [34]		- pas du tout	5 [15]	4 [11]		<p>Score 25/46.</p> <p>Analyse fondée sur les résultats d'un questionnaire remplis par le patient. Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Aucune information sur le nombre de sujets nécessaires et les données manquantes.</p>				
	CP	CIFC	p																																			
Douleur moyenne (mm EVA)	35 [28,6]	35 [24,9]	NS																																			
Maux de tête moyenne (mm EVA)	33 [32,1]	14 [19,3]	0,005																																			
Explications sur l'opération (n, %) :			0,01																																			
- complète	7 [21]	21 [55]																																				
- partielle	21 [64]	13 [34]																																				
- pas du tout	5 [15]	4 [11]																																				
<p>Cho <i>et al.</i>, 2004 (16) Chine Centre NR</p>	<p>180 patients.</p> <p>Pathologie cervicale dégénérative du disque.</p> <p><i>Critères d'inclusion et de non-inclusion</i> NR.</p>	<p>Cage PEEK en titane</p> <p>Plaque + vis ACP (<i>antilock monocortical screw</i>)</p>	<p><i>Traitement 1</i> ACDF antérieure + cage + os autologue (n = 60)</p> <p><i>Traitement 2</i></p>	<p>2,5 ans [1-4]</p>	<p>Perdus de vue : NR Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés.</p> <table border="1"> <tr> <td>Traitement</td> <td>1 (n=60)</td> <td>2 (n=50)</td> <td>3 (n=70)</td> </tr> <tr> <td>Niveau de fusion</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>C3/C4</td> <td>24</td> <td>38</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>C4/C5</td> <td>34</td> <td>40</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>C5/C6</td> <td>56</td> <td>40</td> <td>52</td> </tr> </table>	Traitement	1 (n=60)	2 (n=50)	3 (n=70)	Niveau de fusion				C3/C4	24	38	30	C4/C5	34	40	50	C5/C6	56	40	52	<p>Score 15/46.</p> <p>Aucune information sur le nombre de sujets nécessaires, perdus de vue et données</p>												
Traitement	1 (n=60)	2 (n=50)	3 (n=70)																																			
Niveau de fusion																																						
C3/C4	24	38	30																																			
C4/C5	34	40	50																																			
C5/C6	56	40	52																																			

## Implants du rachis

			<p>ACDF antérieure + os autologue + plaque + vis (n = 50)</p> <p>Traitement 3 ACDF antérieure + os autologue (n = 70)</p>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>C6/C7</td> <td>32</td> <td>12</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>2 niveaux</td> <td>34</td> <td>20</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>3 niveaux</td> <td>26</td> <td>30</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>146</td> <td>130</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>Traitement</td> <td>1 (n = 60)</td> <td>2 (n = 50)</td> <td>3 (n = 70)</td> </tr> <tr> <td>Symptômes</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Radiculopathie</td> <td>44</td> <td>30</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>Myélopathie</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Radiculomyélopathie</td> <td>12</td> <td>14</td> <td>21</td> </tr> </table> <p><b>Données opératoires</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Fusion</th> <th>Traitement</th> <th>Tps opératoire (min)</th> <th>Perte sang (mL)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Niveau 2</td> <td>1</td> <td>296 ± 69</td> <td>22 ± 35</td> <td>1 vs 2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>301 ± 80</td> <td>146 ± 188</td> <td rowspan="2">&lt; 0,05</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>248 ± 85</td> <td>73 ± 94</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Niveau 3</td> <td>1</td> <td>335 ± 28</td> <td>62 ± 61</td> <td>1 vs 2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>303 ± 101</td> <td>194 ± 311</td> <td rowspan="2">&lt; 0,05</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>294 ± 277</td> <td>95 ± 118</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Complications</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>1 (n = 60)</th> <th>2 (n = 50)</th> <th>3 (n = 70)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grefte n [%]</td> <td>0 [0]</td> <td>2 [4]</td> <td>35 [50]</td> <td>1 vs 2 0,002 1 vs 3 0,001 2 vs 3 0,001</td> </tr> <tr> <td>Instrument n [%]</td> <td>0 [0]</td> <td>4 [8]</td> <td>0 [0]</td> <td>1 vs 2 0,002 1 vs 3 - 2 vs 3 0,004</td> </tr> <tr> <td>Site donneur n [%]</td> <td>2 [3,3]</td> <td>2 [4]</td> <td>3 [4,3]</td> <td>1 vs 2 NS 1 vs 3 NS 2 vs 3 NS</td> </tr> <tr> <td>Total n [%]</td> <td>2 [3,3]</td> <td>8 [16]</td> <td>38 [54,3]</td> <td>1 vs 2 0,037 1 vs 3 0,001 2 vs 3 0,018</td> </tr> </tbody> </table> <p>Complication de la greffe définie par radiologie : échec/non union/déplacement.</p> <p><b>Données cliniques et satisfaction</b> Évaluées par échelle Prolo (1-10)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Traitement n [%]</th> <th>1 (n = 60)</th> <th>2 (n = 50)</th> <th>3 (n = 70)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>excellent (9-10)</td> <td>44 [73]</td> <td>32 [64]</td> <td>23 [33]</td> </tr> <tr> <td>bien (7-8)</td> <td>10 [17]</td> <td>12 [24]</td> <td>23 [33]</td> </tr> <tr> <td>passable (5-6)</td> <td>6 [10]</td> <td>4 [8]</td> <td>11 [16]</td> </tr> <tr> <td>médiocre (2-4)</td> <td>0 [0]</td> <td>2 [4]</td> <td>13 [18]</td> </tr> <tr> <td>Satisfaction (excellent + bien)</td> <td>54 [90]</td> <td>44 [88]</td> <td>46 [66]</td> </tr> </tbody> </table>	C6/C7	32	12	18	2 niveaux	34	20	30	3 niveaux	26	30	30	Total	146	130	150	Traitement	1 (n = 60)	2 (n = 50)	3 (n = 70)	Symptômes				Radiculopathie	44	30	41	Myélopathie	4	6	8	Radiculomyélopathie	12	14	21	Fusion	Traitement	Tps opératoire (min)	Perte sang (mL)	p	Niveau 2	1	296 ± 69	22 ± 35	1 vs 2	2	301 ± 80	146 ± 188	< 0,05	3	248 ± 85	73 ± 94	Niveau 3	1	335 ± 28	62 ± 61	1 vs 2	2	303 ± 101	194 ± 311	< 0,05	3	294 ± 277	95 ± 118	Traitement	1 (n = 60)	2 (n = 50)	3 (n = 70)	p	Grefte n [%]	0 [0]	2 [4]	35 [50]	1 vs 2 0,002 1 vs 3 0,001 2 vs 3 0,001	Instrument n [%]	0 [0]	4 [8]	0 [0]	1 vs 2 0,002 1 vs 3 - 2 vs 3 0,004	Site donneur n [%]	2 [3,3]	2 [4]	3 [4,3]	1 vs 2 NS 1 vs 3 NS 2 vs 3 NS	Total n [%]	2 [3,3]	8 [16]	38 [54,3]	1 vs 2 0,037 1 vs 3 0,001 2 vs 3 0,018	Traitement n [%]	1 (n = 60)	2 (n = 50)	3 (n = 70)	excellent (9-10)	44 [73]	32 [64]	23 [33]	bien (7-8)	10 [17]	12 [24]	23 [33]	passable (5-6)	6 [10]	4 [8]	11 [16]	médiocre (2-4)	0 [0]	2 [4]	13 [18]	Satisfaction (excellent + bien)	54 [90]	44 [88]	46 [66]	<p>manquantes, la randomisation (méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation et méthode d'assignation des traitements) ainsi que sur l'analyse statistique.</p> <p>Analyse multiple sans ajustement du risque alpha.</p> <p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes : la technique utilisant des cages PEEK sans plaque et celle utilisant une plaque avec os autologue sont deux méthodes satisfaisantes pour la fusion intervertébrale cervicale dégénérative multiple. Le taux de complications et de perte de sang était moindre avec l'utilisation des cages.</p>
C6/C7	32	12	18																																																																																																																					
2 niveaux	34	20	30																																																																																																																					
3 niveaux	26	30	30																																																																																																																					
Total	146	130	150																																																																																																																					
Traitement	1 (n = 60)	2 (n = 50)	3 (n = 70)																																																																																																																					
Symptômes																																																																																																																								
Radiculopathie	44	30	41																																																																																																																					
Myélopathie	4	6	8																																																																																																																					
Radiculomyélopathie	12	14	21																																																																																																																					
Fusion	Traitement	Tps opératoire (min)	Perte sang (mL)	p																																																																																																																				
Niveau 2	1	296 ± 69	22 ± 35	1 vs 2																																																																																																																				
	2	301 ± 80	146 ± 188	< 0,05																																																																																																																				
	3	248 ± 85	73 ± 94																																																																																																																					
Niveau 3	1	335 ± 28	62 ± 61	1 vs 2																																																																																																																				
	2	303 ± 101	194 ± 311	< 0,05																																																																																																																				
	3	294 ± 277	95 ± 118																																																																																																																					
Traitement	1 (n = 60)	2 (n = 50)	3 (n = 70)	p																																																																																																																				
Grefte n [%]	0 [0]	2 [4]	35 [50]	1 vs 2 0,002 1 vs 3 0,001 2 vs 3 0,001																																																																																																																				
Instrument n [%]	0 [0]	4 [8]	0 [0]	1 vs 2 0,002 1 vs 3 - 2 vs 3 0,004																																																																																																																				
Site donneur n [%]	2 [3,3]	2 [4]	3 [4,3]	1 vs 2 NS 1 vs 3 NS 2 vs 3 NS																																																																																																																				
Total n [%]	2 [3,3]	8 [16]	38 [54,3]	1 vs 2 0,037 1 vs 3 0,001 2 vs 3 0,018																																																																																																																				
Traitement n [%]	1 (n = 60)	2 (n = 50)	3 (n = 70)																																																																																																																					
excellent (9-10)	44 [73]	32 [64]	23 [33]																																																																																																																					
bien (7-8)	10 [17]	12 [24]	23 [33]																																																																																																																					
passable (5-6)	6 [10]	4 [8]	11 [16]																																																																																																																					
médiocre (2-4)	0 [0]	2 [4]	13 [18]																																																																																																																					
Satisfaction (excellent + bien)	54 [90]	44 [88]	46 [66]																																																																																																																					
Wigfield <i>et al.</i> , 2003 (17) Royaume-Uni Centre NR	24 patients.  <i>Critères d'inclusion</i> -pathologie cervicale du disque à 1 niveau (C2-C3 ou C7-T1) -absence d'amélioration	Cage implants poreux en tantale Hedrocel Forme : - anneau ; - bloc solide. Marque :	Traitement 1 ACDF + cage anneau + os autologue  Traitement 2 ACDF + cage	2 ans	Prévision : 60 patients dans chaque bras. Vingt-quatre patients inclus : 6 (bloc), 11 (anneau), 7 (contrôle). Chez 4 patients recevant une cage : ligne radiotranslucide sur le bord antéroinférieur de la cage (anneau et bloc), observé par radiographie. Visible à 6 semaines et maintenu à 6 mois. Pour ces raisons de non-union, l'inclusion des patients a été arrêtée. Données disponibles sur 22 patients à 2 ans (1 décès non lié à la chirurgie	Score 22/46.  Absence d'analyse statistique en raison de l'arrêt prématuré de																																																																																																																		

## Implants du rachis

	<p>après au moins 6 mois de traitement conservateur. -âge ≥ 18 ans.</p> <p><i>Critères de non-inclusion</i> -discopathie symptomatique &gt; 1 niveau ; -ostéopénie, ostéoporose, osteomalacie, maladie métabolique, infection, instabilité &gt; 3,5 mm, allergie ; -chirurgie antérieure.</p>	<p><i>Novus block and ring</i>, Medtronic.</p>	<p>bloc.</p> <p><i>Traitement 3</i> ACDF + os autologue. Groupe contrôle.</p>		<p>(infarctus), 1 refus de suivi).</p> <p><b>Données opératoires</b></p> <table border="1" data-bbox="1104 228 1800 483"> <thead> <tr> <th></th> <th>Contrôle (n = 7)</th> <th>Anneau (n = 11)</th> <th>Bloc (n = 6)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niveau de fusion</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>C3/C4</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>C4/C5</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>C5/C6</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>C6/C7</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Temps opératoire (h)</td> <td>2,3 ± 0,8</td> <td>2,1 ± 0,7</td> <td>1,7 ± 0,6</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>96,4 ± 0,8</td> <td>71,5 ± 81,6</td> <td>112,5 ± 73,1</td> </tr> <tr> <td>Séjour hop (jour)</td> <td>3 ± 0,8</td> <td>2,6 ± 0,8</td> <td>2,5 ± 0,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pas de différence entre les groupes. À 12 mois, tous les implants ont été considérés comme fusionnés.</p> <table border="1" data-bbox="1104 555 1897 756"> <thead> <tr> <th>À 2 ans en % uniquement</th> <th>Contrôle (n = 7)</th> <th>Anneau (n = 10)</th> <th>Bloc (n = 5)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taux de fusion (radiologie)</td> <td>85,7</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Score NDI &gt; 15</td> <td>14,3</td> <td>40</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Score NDI &gt; 1</td> <td>42,9</td> <td>60</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>SF-36 (physique)</td> <td>66,7</td> <td>50</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>SF-36 (mental)</td> <td>66,7</td> <td>80</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Statut neurologique</td> <td>66</td> <td>80</td> <td>80</td> </tr> </tbody> </table>		Contrôle (n = 7)	Anneau (n = 11)	Bloc (n = 6)	Niveau de fusion				C3/C4	1	0	0	C4/C5	1	2	0	C5/C6	2	5	6	C6/C7	3	4	0	Temps opératoire (h)	2,3 ± 0,8	2,1 ± 0,7	1,7 ± 0,6	Perte sang (mL)	96,4 ± 0,8	71,5 ± 81,6	112,5 ± 73,1	Séjour hop (jour)	3 ± 0,8	2,6 ± 0,8	2,5 ± 0,5	À 2 ans en % uniquement	Contrôle (n = 7)	Anneau (n = 10)	Bloc (n = 5)	Taux de fusion (radiologie)	85,7	100	100	Score NDI > 15	14,3	40	60	Score NDI > 1	42,9	60	60	SF-36 (physique)	66,7	50	100	SF-36 (mental)	66,7	80	60	Statut neurologique	66	80	80	<p>l'étude. Absence de comité indépendant de pharmacovigilance. Faible effectif. Analyse multiple.</p> <p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes : en raison de la faible puissance de cette étude, aucune conclusion sur l'efficacité des cages ne peut être formulée. Les études ultérieures devront mettre en place un comité indépendant pour la gestion des effets indésirables, et évaluer la stabilité à l'aide de critères cliniques et radiologiques.</p>
	Contrôle (n = 7)	Anneau (n = 11)	Bloc (n = 6)																																																																			
Niveau de fusion																																																																						
C3/C4	1	0	0																																																																			
C4/C5	1	2	0																																																																			
C5/C6	2	5	6																																																																			
C6/C7	3	4	0																																																																			
Temps opératoire (h)	2,3 ± 0,8	2,1 ± 0,7	1,7 ± 0,6																																																																			
Perte sang (mL)	96,4 ± 0,8	71,5 ± 81,6	112,5 ± 73,1																																																																			
Séjour hop (jour)	3 ± 0,8	2,6 ± 0,8	2,5 ± 0,5																																																																			
À 2 ans en % uniquement	Contrôle (n = 7)	Anneau (n = 10)	Bloc (n = 5)																																																																			
Taux de fusion (radiologie)	85,7	100	100																																																																			
Score NDI > 15	14,3	40	60																																																																			
Score NDI > 1	42,9	60	60																																																																			
SF-36 (physique)	66,7	50	100																																																																			
SF-36 (mental)	66,7	80	60																																																																			
Statut neurologique	66	80	80																																																																			
<p>Siddiqui et Jackowski, 2003 (15) Royaume-Uni monocentrique</p>	<p>42 patients.</p> <p><i>Critères d'inclusion et de non-inclusion</i> NR.</p>	<p>Cage Ostapek.</p>	<p><i>Traitement 1</i> ACDF + cage + os autologue.</p> <p><i>Traitement 2</i> ACDF + os autologue (tricortical).</p>	<p>0-1 an</p>	<p>Nombre de patients dans chaque groupe, suivi des patients, perdus de vue NR.</p> <p><b>Temps moyen pour atteindre une bonne fusion (radiographie) :</b> 4,7 mois [1,5-112] (cage) vs 6 mois [1,5-12] (substitut osseux), p = NS.</p> <p><b>Pourcentage du score NDI à 6 mois :</b> 67 % [0-156] (cage) vs 51 % [0-171] (substitut osseux), p = NS. Nombre de patients NR.</p> <p><b>Pourcentage du score de douleur à 6 mois :</b> 70 % [0-264] (cage) vs 35 % [0-275] (substitut osseux), 0,5 &gt; p &gt; 0,02. Nombre de patients NR. Aucune douleur sur le site de prélèvement à 6 mois. Groupe substitut osseux : augmentation significative de la douleur chez 1 patient. Groupe cage : augmentation significative de la douleur chez 4 patients et augmentation non significative chez 1 patient.</p>	<p>Score :13/46.</p> <p>Étude quasi randomisée : méthode de randomisation fondée sur le dernier chiffre de la date de naissance. Chiffre impair : cage, chiffre pair : os autologue. Nombre de patients dans chaque groupe non renseigné.</p> <p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes :</p>																																																																

## Implants du rachis

						pas de différence entre les techniques, hormis le score de douleur inférieur en faveur du groupe os autologue.
<p><u>Abréviations</u> : ACDF : <i>anterior cervical discectomy and fusion</i> ; ACD : <i>anterior cervical discectomy</i> ; CIFC : <i>cervical intervertebral fusion cage</i> ; CP : <i>cloward procedure</i> ; CT : cage en titane ; DM : dispositif médical ; EVA : échelle visuelle analogique ; FRA : <i>femoral ring allograft</i> ; ODI : <i>Oswestry disability index</i> ; score NDI : <i>neck specific disability</i> ; NR : non renseigné ; NS : non significatif ; PEEK : polyetheretherketone.</p>						

## II Pathologies lombaires dégénératives

### II.1 Recommandations et rapports d'évaluation technologiques

Pathologie lombaire dégénérative		
Recommandation	Méthode	Recommandations
<p>North American Spine Society, 2008 (19)</p>	<p>Recommandations</p> <p><u>Technique</u> : chirurgie de décompression, fusion lombaire, avec ou sans dispositif, fusion à 360.°</p> <p><u>Indication</u> : spondylolisthésis dégénératif lombaire, sténose canalaire symptomatique.</p> <p>Objectif : Diagnostic et traitement du spondylolisthésis lombaire dégénératif.</p> <p>Période de recherche : 1966-juin 2005.</p> <p>Langage : tous.</p> <p>Types de publications : tous.</p>	<p><i>Critères de jugement pour le traitement médical et chirurgical du spondylolisthésis</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le <i>Zurich claudication questionnaire</i> (ZCQ), le <i>Swiss Spinal Stenosis Questionnaire</i> (SSS), l'<i>Oswestry Disability Index</i> (ODI), l'échelle de douleur Likert à cinq points et le SF-36 sont des critères appropriés pour évaluer le traitement de spondylolisthésis lombaire dégénératif (grade A).</li> <li>- Le score de la <i>Japanese Orthopaedic Association</i> (JOA) et le taux de rétablissement calculé peuvent être utiles dans l'évaluation des résultats du spondylolisthésis lombaire dégénératif (grade B).</li> <li>- le <i>Shuttle Walk Test</i> (SWT), l'<i>Oxford Claudication Score</i> (OCS), l'index de douleur du bas du dos et l'indice de sténose importun sont des critères potentiels pour l'évaluation des résultats du spondylolisthésis lombaire dégénératif (grade I).</li> </ul> <p><i>Prise en charge chirurgicale</i></p> <p><u>Est-ce que la prise en charge chirurgicale améliore les résultats dans le traitement du spondylolisthésis dégénératif lombaire par rapport à l'évolution naturelle de la maladie ?</u></p> <p>La chirurgie est recommandée pour le traitement de patients ayant une sténose canalaire symptomatique associée à un spondylolisthésis dégénératif peu évolué en échec d'un traitement médical/interventionnel. (grade B).</p> <p><u>Est-ce que la chirurgie de décompression seule améliore les résultats chirurgicaux du spondylolisthésis dégénératif lombaire par rapport au traitement médical/interventionnel seul ou à l'évolution naturelle de la maladie ?</u></p> <p>La décompression directe ou indirecte par la chirurgie est recommandée pour le traitement de patients ayant une sténose canalaire symptomatique associée à un spondylolisthésis lombaire dégénératif peu évolué en échec d'un traitement conservateur (grade I).</p> <p><u>Est-ce que la fusion lombaire, avec ou sans dispositif, associée à la chirurgie de décompression améliore les résultats dans le traitement du spondylolisthésis dégénératif lombaire par rapport à une décompression seule ?</u></p> <p>La chirurgie de décompression avec fusion est recommandée pour le traitement des patients ayant une sténose canalaire symptomatique et un spondylolisthésis dégénératif lombaire (grade B).</p> <p><u>Est-ce que l'ajout d'un dispositif lors de la fusion lombaire associée à la chirurgie de décompression améliore les résultats dans le traitement du spondylolisthésis dégénératif lombaire par rapport à une décompression et une fusion seules ?</u></p> <p>L'ajout d'un dispositif est recommandé pour améliorer le taux de fusion chez les patients ayant une sténose canalaire symptomatique et un spondylolisthésis dégénératif lombaire (grade B).</p> <p>L'ajout d'un dispositif n'est pas recommandé pour améliorer les résultats cliniques pour le traitement de patients ayant une sténose canalaire symptomatique et un spondylolisthésis dégénératif lombaire (grade B).</p>

## Implants du rachis

		<p><u>Quels sont les résultats d'une décompression avec fusion postérolatérale par rapport à ceux avec une fusion à 360° dans le traitement du spondylolisthésis dégénératif lombaire ?</u> En raison de manque de données, le groupe de travail n'a pu émettre de recommandations.</p> <p><u>Quel est le rôle d'une réduction (action délibérée dans le but de réduire grâce à une technique chirurgicale) avec fusion dans le traitement du spondylolisthésis lombaire dégénératif ?</u> Une réduction avec fusion et fixation interne n'est pas recommandée chez les patients ayant un spondylolisthésis dégénératif lombaire dans le but d'améliorer les résultats cliniques (grade I).</p> <p><u>Quels sont les résultats à long terme (plus de 4 ans) de la prise en charge du spondylolisthésis dégénératif lombaire ?</u></p> <p>Il est recommandé de réaliser une décompression et une fusion afin d'obtenir des résultats à long terme satisfaisants pour le traitement de patients ayant une sténose canalaire symptomatique et un spondylolisthésis lombaire dégénératif (grade C).</p>
<p><i>North American Spine Society, 2011 (20)</i></p>	<p>Recommandations</p> <p>Technique : chirurgie de décompression, pose d'une cale interépineuse, fusion lombaire, avec ou sans dispositif.</p> <p><u>Indication</u> : sténose du canal lombaire.</p> <p>Objectif : diagnostic et traitement de la sténose lombaire dégénérative vertébrale .</p> <p>Période de recherche : janvier 2006-juillet 2010.</p> <p>Langage : tous.</p> <p>Types de publications : toutes.</p>	<p><i>Prise en charge chirurgicale</i></p> <p><u>Est-ce que la chirurgie de décompression seule améliore les résultats chirurgicaux dans le traitement de la sténose canalaire comparée au traitement médical/interventionnel ?</u></p> <p>La chirurgie de décompression permet d'améliorer les résultats chez les patients ayant des symptômes modérés à sévères de la sténose du canal lombaire (grade B).</p> <p>Le traitement médical/interventionnel peut être envisagé chez les patients avec des symptômes modérés de sténose du canal lombaire (grade C).</p> <p>En l'absence de preuve concernant un traitement spécifique, le groupe de travail recommande que le traitement médical/interventionnel soit envisagé chez les patients avec des symptômes modérés de la sténose du canal lombaire (consensus du groupe de travail).</p> <p>Les preuves sont insuffisantes pour recommander ou non la pose d'une cale interépineuse chez les patients ayant une sténose du canal lombaire (grade I – preuve insuffisante).</p> <p><u>Est-ce que la fusion lombaire, avec ou sans dispositif, associée à la chirurgie de décompression améliore les résultats dans le traitement de la sténose canalaire par rapport à une chirurgie de décompression seule ?</u></p> <p>La décompression seule est recommandée pour les patients ayant des symptômes prédominants au niveau de la jambe sans instabilité (grade B).</p> <p><u>Quels sont les résultats à long terme (plus de 4 ans) de la prise en charge chirurgicale d'une sténose canalaire ?</u></p> <p>Le traitement chirurgical semble apporter une amélioration à long terme (plus de 4 ans) chez les patients avec une sténose du canal lombaire dégénérative, et a montré une amélioration des résultats chez un large pourcentage de</p>

## Implants du rachis

		<p>patients (grade C).</p> <p>La chirurgie de décompression peut être envisagée chez les patients de plus de 75 ans avec une sténose du canal lombaire (grade C).</p>
<p><i>Healthcare Improvement Scotland, 2011 (18)</i></p>	<p>Recommandations</p> <p><u>Technique</u> : fusion vertébrale, spondylolisthésis dégénératif, décompression seule, prothèse discale, dispositifs de distraction interépineux.</p> <p><u>Indication</u> : douleurs mécaniques du bas du dos, spondylolisthésis dégénératif.</p> <p>Objectif : déterminer le niveau de preuve de la chirurgie orthopédique du rachis pour la prise en charge des douleurs lombaires mécaniques ou liées à un spondylolisthésis dégénératif.</p> <p>Période de recherche : non précisée (publications récentes).</p> <p>Langage : non précisé.</p> <p>Types de publications : haut niveau de preuve.</p>	<p>Dans les douleurs mécaniques du bas du dos résistantes aux traitements conservateurs bien conduits, la chirurgie vertébrale avec fusion peut être bénéfique.</p> <p>Dans les douleurs lombaires chroniques, la fusion vertébrale n'est pas intéressante financièrement par rapport à la réadaptation intensive à 2 ans ; cependant cela pourrait devenir intéressant à plus long terme.</p> <p>Dans le spondylolisthésis dégénératif, il a été montré que la fusion vertébrale associée à la décompression apporte de meilleurs résultats cliniques que la décompression seule.</p> <p>La preuve de l'efficacité clinique de remplacement d'un disque vertébral et des dispositifs de distraction interépineux est faible. Cette preuve n'était pas spécifique du spondylolisthésis dégénératif, et pas généralisable aux douleurs lombaires mécaniques.</p> <p>Aucune preuve n'a été apportée en termes de coût pour la fusion vertébrale, la prothèse discale ou pour les dispositifs de distraction interépineux dans le traitement du spondylolisthésis dégénératif.</p>
<p>Centre fédéral d'expertise des soins de santé, 2009 (24)</p>	<p>Rapport d'évaluation technologique</p> <p><u>Technique</u> : vis pédiculaire, cale interépineuse (X-STOP), chirurgie décompressive.</p> <p><u>Indication</u> : pathologies dégénératives de la colonne lombaire.</p> <p>Évaluation rapide des implants interépineux et des vis pédiculaires pour la stabilisation dynamique de la colonne vertébrale lombaire</p>	<p>Preuve limitée sur la base :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'une seule étude randomisée concernant l'efficacité d'une cale interépineuse telle que X-STOP sur la diminution de la douleur et l'amélioration de la fonction physique ;</li> <li>- de quelques études de type avant-après avec des limites méthodologiques (pas de suivi à long terme, pas de comparateur, nombre de patients limité, indications multiples).</li> </ul> <p>La qualité des données probantes disponibles concernant l'efficacité des implants de stabilisation dynamique de la colonne lombaire dans le traitement des pathologies dégénératives de la colonne lombaire est faible.</p> <p>Les implants de stabilisation dynamique de la colonne lombaire doivent être considérés comme une intervention expérimentale, qui ne devrait être pratiquée que dans le cadre d'études cliniques randomisées.</p> <p>Des études prospectives randomisées, au cours desquelles l'implant est comparé à des comparateurs adéquats (traitement non chirurgical standardisé et chirurgie décompressive), menées sur des patients rigoureusement sélectionnés (indications cliniques limitées), avec un suivi des patients sur plusieurs années (&gt; 5 ans) et des</p>



## Implants du rachis

	<p>par rapport au traitement conservateur ou à la chirurgie décompressive.</p> <p>Période de recherche : 1980-1999.</p> <p>Langage : anglais, français.</p> <p>Types d'étude : études cliniques randomisées, études prospectives avant-après sans comparateur.</p>	<p>mesures objectives de résultats (ex. : évaluation réelle du temps et du périmètre de marche sans douleur, utilisation d'échelles d'évaluation génériques de la qualité de vie, retour au travail ou aux activités antérieures), sont nécessaires pour définir la place de ces dispositifs dans l'arsenal thérapeutique de la chirurgie du rachis lombaire dégénératif.</p> <p>La sécurité de ces techniques suscite encore des inquiétudes. Il est recommandé de notifier systématiquement auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé les complications observées par type d'implant.</p> <p>Note Pour les <u>systemes interépineux</u> Recommandation à partir d'un rapport HTA (MSAC, 2007), <i>Interventional Procedures Guidance</i> (NICE, 2005), 2 essais cliniques randomisés et 4 études prospectives avant-après sans comparateur. Seules des publications étudiant le X-STOP et le Wallis ont été retenues. Aucune publication de qualité suffisante n'a permis d'évaluer le DIAM et le CoFlex.</p> <p><u>Vis pédiculaires</u> Recommandation à partir d'un rapport HTA (MSAC, 2007), <i>Interventional Procedures Guidance</i> (NICE, 2006), de 4 études prospectives avant-après sans comparateur Aucun essai clinique contrôlé randomisé n'a été identifié.</p>
<p><i>American Association of Neurological Surgeons, 2005 (25)</i></p>	<p>Recommandations</p> <p><u>Technique</u> : PLF avec une vis pédiculaire.</p> <p><u>Indication</u> : maladie dégénérative des vertèbres lombaires.</p> <p>Intérêt de l'ajout d'une vis pédiculaire lors d'une fusion postérolatérale pour la prise en charge des patients avec une maladie dégénérative des vertèbres lombaires.</p> <p>Période de recherche : 1966-2003.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : études prospectives randomisées ou non, études rétrospectives.</p>	<p>Il n'y a pas suffisamment de preuve pour recommander un traitement standard.</p> <p>La fixation d'une vis pédiculaire est recommandée en option pour les patients avec des douleurs du bas du dos traités par une fusion postérolatérale (PLF) et qui sont à haut risque d'échec de fusion, car l'utilisation de vis pédiculaire pour la fixation améliore les taux de réussites de fusion.</p> <p>La fixation de vis pédiculaire en routine associée à une PLF n'est pas recommandée dans le traitement de patients avec des douleurs du bas du dos chroniques dues à une maladie dégénérative du disque, en raison des preuves discordantes concernant l'effet bénéfique de la fixation d'une vis. Il existe des preuves consistantes montrant que la fixation de vis pédiculaires entraîne des coûts et des complications plus élevés.</p>
<p><i>American Association of Neurological Surgeons, 2005</i></p>	<p>Recommandations</p>	<p>Il n'y a pas suffisamment de preuve pour recommander un traitement standard.</p>

## Implants du rachis

(21)	<p><u>Technique</u> : PLF, vis. <u>Indication</u> : sténose lombaire.</p> <p>Objectif : utilisation de la fusion postérolatérale (avec ou sans instrumentation) après décompression chez des patients avec une sténose lombaire sans déformation</p> <p>Période de recherche : 1966-2003</p> <p>Langage : anglais</p> <p>Types d'étude : études rétrospectives, pseudo-randomisées, ECR, méta-analyse</p>	<p>La fusion lombaire postérolatérale <i>in situ</i> n'est pas recommandée comme une option de traitement chez des patients avec une sténose lombaire, et chez qui il n'y a pas de preuve d'une instabilité vertébrale préexistante ou d'une instabilité iatrogénique due à une facetectomie.</p> <p>La fusion postérolatérale (PLF) lombaire <i>in situ</i> est recommandée comme une option de traitement associée à une décompression chez des patients avec une sténose lombaire sans déformation et avec une instabilité vertébrale. L'ajout de vis n'est pas recommandé en association avec la PLF après une décompression, pour traiter la sténose lombaire de patients sans déformation vertébrale ou instabilité.</p>
<p><i>American Association of Neurological Surgeons</i>, 2005 (26)</p>	<p>Recommandations</p> <p><u>Technique</u> : PLF, vis. <u>Indication</u> : sténose lombaire, spondylolisthésis.</p> <p>Objectif : recommandations pour la performance des procédures de fusion dans la prise en charge de la maladie dégénérative du rachis lombaire.</p> <p>Période de recherche : 1966-2003</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : études de classe II et III (études prospectives, série de cas, rétrospectives, ECR).</p>	<p>La PLF lombaire est recommandée chez les patients avec une sténose lombaire et un spondylolisthésis dégénératif associé, et qui requiert une décompression. Les preuves sont insuffisantes pour recommander un traitement de référence.</p> <p>La fixation d'une vis, associée à la PLF lombaire doit être considérée comme une option chez les patients avec une sténose lombaire et un spondylolisthésis, dans le cas d'une instabilité vertébrale préopératoire évidente ou d'une cyphose au niveau du spondylolisthésis ou quand une instabilité iatrogénique est anticipée.</p>
<p><i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>,</p>	<p>Mise à jour d'un rapport de technologie de santé</p>	<p>Le dispositif X-STOP est indiqué chez les patients de plus de 50 ans avec une sténose lombaire vertébrale en échec des traitements conservateurs (thérapie physique, analgésiques, AINS, injection intravertébrale de</p>

## Implants du rachis

2007 (22)	<p><u>Technique</u> : cale interépineuse X STOP.</p> <p><u>Indication</u> : sténose lombaire vertébrale.</p> <p>Objectif : X-STOP pour le traitement de la sténose lombaire vertébrale.</p> <p>Période de recherche : non précisée.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : 2 études (ECR).</p>	<p>stéroïdes).</p> <p>X-STOP pourrait être une alternative aux chirurgies invasives telle que la laminectomie lorsque le canal vertébral est décomprimé par des déplacements des os et des tissus.</p>
<p><i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical, 2006 (23)</i></p>	<p>Recommandations</p> <p><u>Technique</u> : cale interépineuse X STOP.</p> <p><u>Indication</u> : sténose lombaire vertébrale.</p> <p>Indication du système interépineux X-STOP chez les patients ayant une sténose lombaire vertébrale.</p> <p>Période de recherche : non précisée.</p> <p>Langage : anglais</p> <p>Types d'étude : 1 ECR (publié 2 fois), 1 série de cas.</p>	<p>Des études à long terme comparant le dispositif à d'autres options chirurgicales sont nécessaires pour démontrer la sécurité et l'efficacité de ce dispositif.</p>
<p>Abréviations : ECR : étude contrôlée randomisée ; HTA : <i>Health Technology Assessment</i> ; JOA : <i>Japanese Orthopaedic Association</i> ; MSAC : <i>Medical Services Advisory Committee</i> ; NICE : <i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> ; OCS : <i>Oxford Claudication Score</i> ; ODI : <i>Oswestry Disability Index</i> ; PLF : <i>posterolateral fusion</i> ; SSS : <i>Swiss Spinal Stenosis Questionnaire</i> ; SWT : <i>shuttle walk test</i> ; ZCQ : <i>Zurich claudication questionnaire</i>.</p>		

Douleurs chroniques du dos		
Recommandation	Méthode	Recommandations
<p>American Pain Society, 2009 (27)</p>	<p>Guidelines</p> <p><u>Technique</u> : fusion instrumentée ou non.</p> <p><u>Indication</u> : douleurs du bas du dos non radiculaires, spondylolisthésis dégénératif.</p> <p>Objectif : évaluation et prise en charge de la douleur dorsale lombaire chez l'adulte.</p> <p>Période de recherche : 1966-novembre 2006.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types de publications : ECR.</p>	<p><u>Chirurgie pour douleurs du bas du dos non radiculaires avec des modifications dégénératives</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour des douleurs du bas du dos non radiculaires chroniques avec des modifications dégénératives, trois essais de haute qualité ont montré que la chirurgie de fusion vertébrale n'est pas mieux ou légèrement supérieure à la réadaptation intensive associée à une intervention cognitive en termes d'amélioration de la douleur ou de la fonction, mais un quatrième essai a montré que la chirurgie de fusion était modérément supérieure à la physiothérapie associée à d'autres interventions non invasives (TENS, acuponcture, injections, conseil, et/ou thérapie cognitive) pour la douleur et légèrement supérieure pour le statut fonctionnel (niveau de preuve bas).</li> <li>- Pour des pathologies dégénératives mixtes (incluant spondylolisthésis dégénératif), la preuve de l'efficacité d'une fusion avec dispositif <i>versus</i> fusion sans dispositif n'est pas apportée, bien que les résultats cliniques ne soient pas différents après exclusion de deux essais de faible niveau de preuve et <i>pooling</i> des données des six essais restants (niveau de preuve bas).</li> <li>- La stimulation électrique améliore probablement le taux de fusion non instrumentée (mais pas la fusion instrumentée), mais il n'a pas été montré d'effet clair sur les résultats cliniques issus de 3 essais (niveau de preuve bas).</li> <li>- Pour les maladies dégénératives de disque, un essai a montré que la prothèse discale (disque CHARITÉ) n'est pas inférieure à la fusion intervertébrale antérieure avec une cage en termes de mesures combinées de succès à 24 mois, et un autre essai a montré que la prothèse PRODISC-L était légèrement supérieure à la fusion circonférentielle en termes de mesures combinées de succès à 24 mois (niveau de preuve bas).</li> <li>- Deux essais de haute qualité n'ont pas montré de différence en termes de taux de complications entre le remplacement d'un disque artificiel et la fusion (niveau de preuve bas).</li> </ul> <p>Recommandations d'autres guidelines</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'AHCPR ne recommande pas la fusion vertébrale pour le traitement de problèmes de dos de moins de 3 mois (niveau de preuve C).</li> <li>- L'AHCPR recommande la fusion vertébrale après décompression lors de spondylolisthésis dégénératif (niveau de preuve C).</li> </ul> <p><u>Chirurgie pour le spondylolisthésis</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le spondylolisthésis de grade I ou II au niveau L5/S1 sans déficit neurologique, un essai de bonne qualité méthodologique a montré que la fusion (avec ou sans instrumentation) associée à une laminectomie et à une décompression entraînait des taux plus élevés de pseudo-arthrose et des résultats non satisfaisants par rapport à la fusion seule (avec ou sans instrumentation) (niveau de preuve faible).</li> <li>- Pour un spondylolisthésis modéré, 2 essais ont montré qu'il n'y avait pas de différence entre la fusion avec ou sans dispositif (niveau de preuve faible).</li> <li>- Pour un spondylolisthésis modéré, des données poolées principalement d'études observationnelles de moins bonne qualité ont montré que la fusion par voie antérieure ou combinée était supérieure en termes de taux de réussite par rapport à la fusion par voie postérieure, et que la fusion avec dispositif était supérieure à la fusion sans dispositif (niveau de preuve faible).</li> </ul> <p><u>Chirurgie de sténose canalaire avec ou sans spondylolisthésis dégénératif</u></p>

## Implants du rachis

		<p>- Pour la sténose canalaire à un ou deux niveaux soulagée par la flexion ou la position assise, deux essais de bonne qualité ont montré qu'un système interépineux était supérieur à la thérapie non chirurgicale en termes de douleur et de fonction à deux ans (niveau de preuve bas).</p> <p>- Pour le spondylolisthésis dégénératif, 3 essais de faible qualité rapportent des résultats cliniques supérieurs après laminectomie décompressive associée à une fusion postérolatérale par rapport à une décompression seule, mais les résultats peuvent être biaisés par un essai qui a rapporté d'exceptionnellement bons résultats avec la laminectomie associée à une fusion (niveau de preuve faible).</p> <p>Dans cette indication, il n'y avait aucune différence entre la fusion avec ou sans dispositif dans trois essais (niveau de preuve bas).</p> <p>- Pour le spondylolisthésis dégénératif mixte, un essai de bonne qualité a montré que la fusion circonférentielle avec dispositif était supérieure à la fusion postérolatérale en termes d'amélioration de la fonction et de douleur pour un suivi de 5 à 9 ans (niveau de preuve bas).</p> <p>- Pour la sténose canalaire avec ou sans spondylolisthésis dégénératif, la pose d'un dispositif interépineux a été associée à un dispositif mal positionné dans 1,4 % des cas (142 cas), et à d'autres complications dans moins de 1 % des cas (niveau de preuve bas).</p> <p>Autres recommandation L'AH CPR recommande que les patients âgés ayant une sténose canalaire peuvent être pris en charge sans chirurgie. La chirurgie ne doit pas être envisagée dans les trois premiers mois de symptômes (niveau de preuve : D).</p>
<p><i>Healthcare Improvement Scotland, 2011 (18)</i></p>	<p>Recommandations</p> <p><u>Technique :</u> remplacement disque vertébral, dispositifs de distraction interépineux.</p> <p><u>Indications :</u> douleurs mécaniques du bas du dos, spondylolisthésis dégénératif.</p> <p>Objectif : déterminer le niveau de preuve de la chirurgie orthopédique du rachis pour la prise en charge des douleurs lombaires mécaniques ou liées à un spondylolisthésis dégénératif.</p> <p>Période de recherche : non précisée (publications récentes).</p> <p>Langage : non précisé.</p> <p>Types de publications : haut niveau de preuve.</p>	<p>Dans les douleurs mécaniques du bas du dos résistantes aux traitements conservateurs bien conduits, la chirurgie vertébrale avec fusion peut être bénéfique.</p> <p>Dans les douleurs lombaires chroniques, la fusion vertébrale n'est pas intéressante financièrement par rapport à la réadaptation intensive à 2 ans ; cependant cela pourrait devenir intéressant à plus long terme.</p> <p>Dans le spondylolisthésis dégénératif, il a été montré que la fusion vertébrale associée à la décompression apporte de meilleurs résultats cliniques que la décompression seule.</p> <p>La preuve de l'efficacité clinique de remplacement d'un disque vertébral et des dispositifs de distraction interépineux est faible. Cette preuve n'était pas spécifique du spondylolisthésis dégénératif, et pas généralisable aux douleurs lombaires mécaniques.</p> <p>Aucune preuve n'a été apportée en termes de coût pour la fusion vertébrale, la prothèse discale ou pour les dispositifs de distraction interépineux dans le traitement du spondylolisthésis dégénératif.</p>
<p><i>National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009</i></p>	<p>Recommandations</p>	<p><u>Indications et traitements courants</u> Des douleurs lombaires chroniques peuvent résulter d'une dégénérescence des disques intervertébraux et/ou des</p>

## Implants du rachis

(28)	<p><u>Technique</u> : fusion intersomatique, cage, greffe osseuse.</p> <p><u>Indications</u> : douleurs lombaires chroniques.</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité et la sécurité de la fusion latérale intersomatique lombaire.</p> <p>Période de recherche : 1966-2009.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : séries de cas, essais non randomisés.</p>	<p>articulations spinales.</p> <p>Les traitements conservateurs sont l'éducation et le conseil au patient, la posture et l'exercice physique, les thérapies manuelles, les analgésiques, les anti-inflammatoires non stéroïdiens et l'acuponcture. Pour les cas de douleurs sévères, réfractaires aux traitements conservateurs, la chirurgie peut être appropriée, comme la fusion osseuse de vertèbres, l'insertion d'un disque intervertébral prothétique ou des techniques de stabilisation non rigides.</p> <p>Bien que la maladie vertébrale dégénérative semble être l'indication la plus commune pour les techniques de ce type, l'approche latérale peut aussi être utilisée pour le traitement de la scoliose, l'infection discovertébrale et le traumatisme.</p> <p><u>Description de la technique</u> Le but de la fusion intersomatique latérale du rachis est de réaliser une technique de fusion vertébrale <i>via</i> une approche latérale, afin d'éviter les groupes de muscles majeurs dans le dos (approche postérieure) ou les organes et les vaisseaux sanguins de l'abdomen (approche antérieure).</p> <p>La technique est réalisée chez le patient sous anesthésie générale. Une sonde est insérée grâce à une aide fluoroscopique au travers du muscle psoas, afin d'être couché le long du disque affecté, <i>via</i> une approche latérale. Une incision postérieure est aussi parfois faite, afin de permettre l'accès digital pour la manipulation de la sonde. Un monitoring du nerf est recommandé par de nombreux spécialistes, et est décrit dans plusieurs études. Les dilateurs sont insérés autour de la sonde, et un rétracteur est placé pour donner un accès direct au rachis au chirurgien. Une discectomie est effectuée et une cage insérée pour la stabilisation des vertèbres, pour restituer la hauteur discale et l'alignement du rachis. Une greffe osseuse (en général de la hanche) est effectuée entre les deux corps vertébraux.</p> <p><u>Efficacité</u> Basée sur 2 séries de cas et l'avis d'experts.</p> <p><u>Sécurité</u> Basée sur 3 essais non randomisés, une série de cas et l'avis d'experts.</p>
Chou, 2010 (29)	<p>Revue systématique</p> <p><u>Technique</u> : fusion.</p> <p><u>Indications</u> : douleur lombaire chronique.</p> <p>Objectif : prise en charge de la douleur lombaire chronique (traitements médicamenteux par voie orale ou injection, traitements chirurgicaux ou non, traitements non médicamenteux).</p> <p>Période de recherche : 1966-2009.</p>	<p>La technique chirurgicale associée à une fusion est plus efficace que la réadaptation standard en termes d'amélioration de la douleur chez les patients avec des douleurs chroniques du bas du dos non radiculaires, mais n'est pas plus efficace que la réadaptation intensive incluant une composante comportementale cognitive.</p> <p><u>Amélioration des symptômes</u> Comparé au traitement non chirurgical, la fusion semble être plus efficace que la réadaptation standard pour améliorer la douleur à 2 ans, mais n'est pas plus efficace que la réadaptation intensive avec une composante comportementale cognitive en termes d'amélioration de la douleur à 1 et à 2 ans chez les patients avec ou sans discectomie antérieure (niveau de preuve modéré).</p> <p><u>Amélioration fonctionnelle</u> Comparé au traitement non chirurgical, la fusion semble être plus efficace que la réadaptation standard pour améliorer la fonction à 2 ans, mais n'est pas plus efficace que la réadaptation intensive avec une composante comportementale cognitive en termes d'amélioration fonctionnelle à 1 et à 2 ans chez les patients avec ou sans discectomie antérieure (niveau de preuve modéré).</p> <p><u>Retour au travail</u> Comparé au traitement non chirurgical, la fusion semble être plus efficace en termes d'augmentation de la proportion</p>

## Implants du rachis

	Langage : anglais. Types d'étude : revue systématique, ECR	de personnes étant retournées travailler à 2 ans, mais n'est pas plus efficace que la réadaptation intensive avec une composante comportementale chez les patients avec ou sans discectomie antérieure (niveau de preuve modéré).
<u>Abréviations</u> : AHCPR : <i>Agency for Health Care Policy and Research</i> ; ECR : étude contrôlée randomisée ; TENS : <i>transcutaneous electrical nerve stimulation</i> .		

II.2 revues systématiques

Arthrose intervertébrale lombaire (spondylosis)				
Revue systématique	Méthode	Publications citées en référence	Résultats	Score et commentaires
Gibson et Waddell, 2005 (30)	<p>Revue systématique</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité d'interventions chirurgicales pour l'arthrose vertébrale lombaire (spondylose) dégénérative.</p> <p>Période de recherche : non précisé-mars 2005.</p> <p>Langage : pas de restriction.</p> <p>Types d'étude : ECR, essai quasi randomisés.</p>	<p>Amundsen 2000 Barendse 2001 Bridwell 1993 Brox 2003 Brox 2004 Carragee 1997 Christensen 2002 Delamarter 2003 Fishgrund 1997 France 1999 Freeman 2003 Fritzell 2001 Goodwin 1999 Grob 1995 Herkowitz 1991 Jenis 2000 Kitchel 2002 Linovitz 2002 Madan 2003 MacAfee 2003 McGuire 2003 Moller 2000 Mooney 1990 Pauza 2004 Postacchini 1993 Sasso 1994 Schofferman 2001 Thomsen 1997 Zdeblick 1993 Zigler 2003 Zucherman 2001</p>	<p><u>Techniques de décompression</u> Trois essais ont comparé la décompression associée à la PLF avec ou sans instrumentation <i>versus</i> la décompression seule. Les résultats n'ont pas montré de différence significative entre la décompression plus fusion <i>versus</i> décompression seule (OR = 0,44 IC95 % [0,13-1,48]).</p> <p>Zucherman 2004 : Effet d'un système interépineux (X-STOP) chez des patients âgés avec un ou 2 niveaux de sténose centrale. Les résultats à un an sont limités, et suggèrent des meilleurs résultats estimés sur le questionnaire de claudication de Zurich et sur une diminution de la douleur.</p> <p><u>Chirurgie pour douleur de dos sans troubles neurologiques : 2 études</u> <i>Fritzell 2001</i> : Patients avec des douleurs chroniques du dos dues à une maladie dégénérative du disque. Comparaison du traitement conservateur par rapport aux 3 techniques de fusion (PLF, PLF instrumentée – <i>Steffee system</i> et fusion intersomatique ALIF ou PLIF [greffe autogénique] + PLF). 98 % de suivi à 2 ans. À 2 ans, l'évaluation indépendante a montré un taux de satisfaction bon ou excellent de 46 % dans le groupe chirurgical <i>versus</i> 18 % dans le groupe traitement conservateur (p &lt; 0,0001). Amélioration de la douleur (EVA) et de la capacité (Oswestry) : meilleures dans le groupe chirurgical que dans le groupe traitement conservateur. Le taux de retour au travail est plus élevé dans le groupe chirurgical (36 %) que dans le groupe conservateur (13 %) p = 0,002.</p>	<p>Score 29/36.</p> <p>Les essais retenus sont des essais contrôlés randomisés ou quasi-randomisés : ⇒ certaines études ont une randomisation réalisée sur une partie des patients de l'étude.</p> <p>Dans les techniques de décompression, les DM utilisés pour la PLF ne sont pas précisés.</p> <p>Il existe une étude de Zucherman plus récente avec un suivi à plus long terme que celle retenue dans cette publication.</p> <p>Dans les techniques de fusion, il n'y a pas de précision sur l'instrumentation utilisée (vis, cages, etc.).</p> <p>Conclusion des auteurs : Il existe des preuves de l'existence de nombreuses techniques chirurgicales de décompression et de fusion chez des patients avec une spondylose lombaire. Il n'y a pas suffisamment de données permettant d'apporter la preuve de l'efficacité de la chirurgie sur les résultats cliniques. Des études complémentaires sont nécessaires.</p>



			<p>Pas de différence entre les 3 groupes de chirurgie.</p> <p><u>L'essai MacAfee 2003</u> Cet essai a comparé la prothèse discale SB Charité (N = 41) versus cage intersomatique BAK (N = 19) dans la maladie dégénérative de disque à un niveau (L4/5 ou L5/S1). Pas de différence sur le score de capacité d'Oswestry entre les 2 groupes à 2 ans.</p> <p><u>Techniques de fusion</u> Huit essais ont étudié la question pour savoir si une instrumentation améliore les résultats de la fusion postérolatérale, avec un suivi de 95 % des patients de 16 mois à 4,5 ans. Les essais ont montré avec une preuve modérée qu'une instrumentation améliore le taux de fusion (OR = 0,43 IC 95 % [0,21-0,91] en faveur du groupe instrumenté. Pris tous ensemble, ces essais n'ont pas montré que l'instrumentation apporte une amélioration statistiquement et cliniquement pertinente sur les résultats cliniques (OR = 0,49 IC 95 % [0,28-0,84]).</p> <p>Quatre essais ont comparé les différents types de fusion : antérieure, postérieure ou combinée.</p> <p>L'essai de Schofferman (2001) n'a pas montré de différence sur les résultats cliniques entre ALIF + vis + PLF instrumentée (360°) versus ALIF + vis sans greffe (270°).</p> <p>L'essai de Kitchel (2002) n'a pas montré de différence sur les résultats cliniques avec l'ajout d'une PLIF à une PLF par rapport une PLF seule chez des patients de plus de 60 ans avec un spondylolisthésis (grade I-II), mais un allongement du temps chirurgical, d'une plus grande perte de sang et taux de complication plus élevé dans ce groupe.</p> <p>L'essai Christensen (2002) a montré que la fusion circonférentielle utilisant l'ALIF avec des cages en fibre de carbone entraînait un taux de fusion plus élevé (90 % vs 80 %) et un taux de réopération plus bas (7 % vs 22 %) qu'une fusion postérolatérale avec une instrumentation Cotrel-Dubousset. La fusion circonférentielle entraîna une diminution de la marge moins de douleurs dorsale et aux jambes.</p> <p>L'essai Sasso (2004) a comparé le taux de fusion obtenue avec une cage cylindrique en titane avec une greffe fémorale en anneau. Bien que le taux de fusion soit plus élevé avec une cage, les résultats</p>	
--	--	--	--	--

Implants du rachis

			neurologiques et la capacité n'étaient pas différents. Ces résultats ne permettent pas de conclure sur l'efficacité relative d'une fusion antérieure, postérieure ou circonférentielle.	
Lee <i>et al.</i> , 2011 (31)	<p>Revue systématique</p> <p>Objectif : Comparer les taux de fusion en fonction des différentes techniques de fusion.</p> <p>Période de recherche : 1966-septembre 2008.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : études contrôlées randomisées.</p>	<p>Schofferman 2001 Fritzell 2002 Christensen 2002 Kim 2006 Inamdar 2006 Hallett 2007</p>	<p>1- Schofferman Comparaison de ALIF + PLF avec instrumentation (fusion à 360°) <i>versus</i> ALIF avec instrumentation (fusion à 270°). Instrumentation : TSRH transpédiculaire. Les résultats pour ALIF et PLF sont rapportés séparément. Taux de fusion d'ALIF (fusion à 360°) : 77 % (17/22) <i>versus</i> ALIF (fusion à 270°) : 89 % (16/18). Différence non significative (p = 0,336 RR = 0,869 IC 95 % [0,657-1,150]). Taux de fusion avec la PLF : 14 % pour deux côtés <i>versus</i> 18 % pour un côté (groupe 360°). La fusion 270° a été associée à un temps d'opération plus court, moins de perte de sang, coût réduit et moins d'utilisation de recours aux soins.</p> <p>2- Fritzell Comparaison de PLF sans instrumentation, PLF avec instrumentation, PLF+ALIF ou PLIF (fusion circonférentielle). Instrumentation : VSP et dispositif de fixation interne. Taux de fusion de la PLF avec instrumentation : 87 % (54/62) <i>versus</i> 91 % (58/64) dans le groupe fusion circonférentielle. Pas de différence significative entre ces 2 approches (p = 0,529 RR = 0,961 IC 95 % [0,849-1,088]).</p> <p>3- Christensen Comparaison de PLF <i>versus</i> ALIF+PLF (fusion circonférentielle). Instrumentation : Cotrel – Dubousset Instrumentation ou vis transarticulaire, cages Brantignan pour ALIF Les résultats pour ALIF et PLF sont rapportés séparément. Taux de fusion de PLF seul : 80 % (57/71). Taux de fusion dans le groupe combiné : PLF (67/72 soit 92 %) et ALIF (60/72 soit 82 %). Le taux de fusion de la PLF dans le groupe fusion circonférentielle était significativement plus élevé que dans le groupe PLF seul (p = 0,024 RR = 0,863 IC95 %</p>	<p>Score 26/36.</p> <p>Conclusion des auteurs :</p> <p>1-les preuves sont limitées (1 étude, Schofferman – 40 patients) pour montrer qu'il n'y a pas de différence sur le taux de fusion entre ALIF associée à une instrumentation postérieure transpédiculaire et la fusion circonférentielle (PLF et ALIF).</p> <p>2-les preuves sont limitées (1 étude, Kim – 110 patients) pour montrer qu'il n'y a pas de différence sur le taux de fusion entre la PLIF et la fusion circonférentielle (PLF et PLIF).</p> <p>3-Les preuves sont modérées (2 essais Kim et Inamdar – 139 patients) pour montrer qu'il n'y a pas de différence sur le taux de fusion entre PLF et PLIF.</p> <p>4-Pas de conclusion possible sur la comparaison du taux de fusion entre la fusion circonférentielle et la PLF (4 études : Fritzell, Christensen, Kim et Hallett – 407 patients).</p> <p>Biais de cette revue : Sélection des articles publiés, restriction de langage, pas de recherche depuis Embase.</p>

## Implants du rachis

			<p>[0,757-0,984]). Comparé au taux de fusion avec ALIF, pas de différence entre le taux de fusion de PLF et le groupe de fusion circonférentielle (p = 0,636 RR = 0,963 IC95 % [0,825-1,125]).</p> <p>4- Kim Comparaison de PLF, PLIF et PLF+PLIF (fusion circonférentielle). Taux de fusion : 57/62 soit 92 % (PLF), 54/57 soit 95 % (PLIF), 46/48 soit 93 % (fusion circonférentielle). Pas de différence significative (p = 0,667).</p> <p>5- Inamdar Comparaison de PLIF <i>versus</i> PLF dans le traitement du spondylolisthésis, 11 patients dans chaque groupe. Instrumentation : vis pédiculaire Moss Miami. Taux de fusion gradué de 0 à 3. Taux de fusion de 100 % dans chaque groupe. Dans le groupe PLIF : 20 % des patients ont un grade 3 et 80 % ont un grade 2. Dans le groupe PLF : 60 % des patients ont un grade 3 et 40 % ont un grade 2.</p> <p>6- Hallett Comparaison de la foraminotomie seule, de la PLF et de PLF+ TLIF. Instrumentation : vis pédiculaire Moss Miami, cages intersomatiques en titane pour TLIF. Le taux de fusion de la PLF a été plus élevé (chez 26/28 soit 95 % des patients) que dans le groupe TLIF (taux de fusion atteint chez 6/13 patients soit 46 %). Analyse statistique impossible, car les résultats de la PLF dans chacun des groupes n'ont pas été rapportés séparément.</p>	
<p><u>Abréviations</u> : PLF : fusion postérolatérale, OR : odds ratio ; IC : intervalle de confiance, RR : risque relatif ; ALIF : fusion lombaire antérieure, PLIF : fusion lombaire postérieure ; EVA : échelle visuelle analogique, RCT : <i>randomised control trial</i>.</p>				

Douleurs chroniques lombaires				
Revue systématique	Méthode	Publications citées en référence	Résultats	Score et commentaires
Cheng <i>et al.</i> , 2011 (32)	<p>Revue systématique de recommandations</p> <p>Objectif : quelles sont les recommandations concernant l'évaluation et le traitement des douleurs chroniques lombaires, concernant la fusion pour le traitement des douleurs chroniques ?</p> <p>Période de recherche : 2006-janvier 2011.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Types d'étude : recommandations pratiques et cliniques.</p>	<p>Revue systématique : Bouwmeester 2009 Dagenais 2010 Koes 2010</p> <p>Clinical Guidelines Recommendations Chou 2009 Resnick 2005 European Commission (COST B13 action group) 2006 Nice 2009 KCE 2006</p>	<p>Quelles sont les recommandations concernant le traitement des douleurs chroniques lombaires ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il existe 3 revues systématiques sur ce sujet ;</li> <li>- il n'y a pas de consensus pour le traitement de la douleur chronique lombaire, mais il y a un consensus pour les items suivants : le repos au lit n'est pas recommandé, il est recommandé aux patients de rester actifs ou de faire de l'exercice, de retourner à l'école, de faire une réadaptation multidisciplinaire, de prendre des analgésiques (incluant les AINS) et des opioïdes peu puissants, d'effectuer une thérapie comportementale.</li> </ul> <p>Quelles sont les recommandations concernant la fusion pour le traitement des douleurs chroniques ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il existe 5 recommandations sur ce sujet ;</li> <li>- il y a des différences de recommandations entre les sociétés.</li> </ul> <p>Chou 2009 : La fusion n'est pas plus efficace que la réadaptation intensive avec un accent sur le comportement cognitif, mais légèrement plus efficace que la thérapie non chirurgicale pour l'amélioration de la douleur et de la fonction (niveau de preuve faible).</p> <p>Resnick 2005 : La fusion est recommandée chez des patients sélectionnés avec une maladie dégénérative à un ou deux niveaux sans sténose ou spondylolisthésis. (Classe I).</p> <p><i>European Commission 2006</i> Chez les patients avec des douleurs chroniques dorsales et une dégénérescence du disque lombaire, il n'y a pas de différence en termes de capacité après un an de traitement (niveau de preuve faible C). Il n'est pas recommandé de chirurgie avec fusion pour le traitement des douleurs dorsales chroniques si après 2 ans d'échec d'un traitement conservateur et de programmes combinés d'intervention cognitive et des exercices ne sont pas disponibles dans une zone géographique donnée. La chirurgie peut être envisagée seulement chez des patients sélectionnés avec une douleur sévère (niveau de preuve très faible D). La chirurgie est similaire à un programme combiné d'interventions cognitives et d'exercices (niveau de preuve modéré B).</p>	<p>Score 28/36.</p> <p>Conclusion des auteurs : Les recommandations concernant la fusion varient selon les auteurs. Selon certaines sources, la fusion est recommandée chez des patients sélectionnés alors que selon d'autres sources, la fusion n'est pas plus efficace qu'une réadaptation intensive et une prise en charge de la douleur. (différences dues à un processus de développement différent, nombre d'inclusion, types d'études et leur analyse, composition du groupe de développement, etc.).</p> <p>Limites de cette revue : - hétérogénéité les guidelines ;</p>

## Implants du rachis

			<p>Nice 2009 La fusion vertébrale doit être réservée uniquement pour les patients ayant suivi un soin optimal incluant un programme combinant un traitement physique et psychologique, et ayant encore des douleurs sévères dorsales non spécifiques pour lesquelles une chirurgie doit être envisagée. (niveau de preuve I).</p> <p>Le patient doit être adressé à un service de chirurgie vertébrale si la fusion vertébrale est envisagée. La fusion latérale pour la douleur dorsale dégénérative doit uniquement être réalisée avec des dispositions spéciales pour la prise en charge clinique et consentement (faible niveau de preuve).</p> <p>KCE 2006 La fusion n'est pas recommandée chez des patients ayant des douleurs chroniques dorsales sans sciatique. Dans les maladies dégénératives de disque, la chirurgie n'est pas supérieure aux méthodes non invasives telles que des exercices de réadaptation bien conduits ou des traitements de comportement (niveau de preuve faible à modéré).</p>	<p>- la méthode usuelle de la recherche systématique n'a pas été suivie (beaucoup de littérature grise, de recommandations restreintes ou non accessibles).</p>
--	--	--	--	---

II.3 Méta-analyses

Pathologie lombaire dégénérative																																																				
Méta-analyse	Méthode	Publications citées en référence	Résultats	Score méthodologique Commentaires																																																
Han <i>et al.</i> , 2009 (33)	<p>MA de 4 ECR</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité de la technique de fusion circonférentielle (CF) <i>versus</i> la fusion instrumentée postérolatérale (PLF).</p> <p>Critères de jugement : multicritères.</p> <p>Période de recherche : jusqu'à décembre 2007.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Critères de sélection des ECR :  <i>Critères d'inclusion</i>                      -patient adulte &gt; 18 ans ;                      -pathologie lombaire dégénérative nécessitant une technique de fusion circonférentielle ou PLF ;                      -suivi &gt; 1 an après la chirurgie.  <i>Critères de non-inclusion</i> ;                      -fracture aiguë du rachis ;                      -infection, tumeur, ostéoporose, arthrite rhumatoïde.</p> <p>Évaluation de la qualité et de la pertinence clinique des études selon la méthodologie Cochrane.</p> <p>DM utilisés :                      Cages non précisées pour les études Fritzell 2002, Kim 2006 et Hallet 2007.                      Cage Brantigan (groupe ALIF) dans l'étude Christensen 2002.</p>	<p>Christensen 2002                      Fritzell 2002                      Kim 2006                      Hallet 2007</p>	<p>437 patients inclus.                      ECR inclus entre 30 et 149 patients.                      Comparaisons : ALIF + PLF <i>vs</i> PLF (Christensen) ; PLF + vis + fusion intervertébrale <i>vs</i> PLF + vis (Fritzell) ; PLIF + PLF instrumenté <i>vs</i> PLF instrumenté (Kim) ; PLF instrumenté + TLIF <i>vs</i> PLF instrumenté (Hallet).</p> <p><b>Résultats cliniques satisfaisants (critère d'évaluation NR)</b>                      3 ECR sélectionnés (377 patients) – non hétérogènes (<math>I^2 = 0\%</math>).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>CF Événements</th> <th>PLF Événements</th> <th>Odds ratio [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Christensen</td> <td>56</td> <td>54</td> <td>1,11 [0,49 ; 2,52]</td> </tr> <tr> <td>Fritzell</td> <td>41</td> <td>41</td> <td>0,70 [0,34 ; 1,46]</td> </tr> <tr> <td>Kim</td> <td>41</td> <td>50</td> <td>1,41 [0,51 ; 3,90]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pas de différence en terme de bénéfice clinique OR = 0,96 [0,59-1,55], p = NS. Taux de guérison de 74 % pour CF <i>versus</i> 75,9 % PLF.</p> <p><b>Taux de complications (critère de gravité NR)</b>                      3 ECR sélectionnés (377 patients) – non hétérogènes (<math>I^2 = 0\%</math>).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>CF Événements</th> <th>PLF Événements</th> <th>Odds ratio [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Christensen</td> <td>13</td> <td>8</td> <td>1,74 [0,67 ; 4,51]</td> </tr> <tr> <td>Fritzell</td> <td>29</td> <td>15</td> <td>2,38 [1,13 ; 5,00]</td> </tr> <tr> <td>Kim</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>1,36 [0,49 ; 3,74]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Taux de complications significativement supérieur avec la technique de fusion circonférentielle <i>versus</i> PLF : OR = 1,89 [1,14-3,14], p = 0,01. Taux de complication de 26,8 % pour CF <i>versus</i> 16,1 % PLF.</p> <p><b>Taux de fusion (critère d'évaluation NR)</b>                      3 ECR sélectionnés (377 patients) – non hétérogènes (<math>I^2 = 0\%</math>).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>CF Événements</th> <th>PLF Événements</th> <th>Odds ratio [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Christensen</td> <td>67</td> <td>57</td> <td>2,94 [1,07 ; 8,07]</td> </tr> <tr> <td>Fritzell</td> <td>58</td> <td>54</td> <td>1,43 [0,47 ; 4,40]</td> </tr> <tr> <td>Kim</td> <td>46</td> <td>57</td> <td>2,02 [0,37 ; 10,88]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Taux de fusion significativement supérieur avec la technique de fusion circonférentielle <i>versus</i> PLF : OR = 2,11 [1,06-4,19], p = 0,03. Taux de fusion de 92,4 % pour CF <i>versus</i> 85,7 % PLF.</p> <p><b>Taux de réopération</b>                      4 ECR sélectionnés (420 patients) – non hétérogènes (<math>I^2 = 0\%</math>).</p>	Études	CF Événements	PLF Événements	Odds ratio [IC 95]	Christensen	56	54	1,11 [0,49 ; 2,52]	Fritzell	41	41	0,70 [0,34 ; 1,46]	Kim	41	50	1,41 [0,51 ; 3,90]	Études	CF Événements	PLF Événements	Odds ratio [IC 95]	Christensen	13	8	1,74 [0,67 ; 4,51]	Fritzell	29	15	2,38 [1,13 ; 5,00]	Kim	9	9	1,36 [0,49 ; 3,74]	Études	CF Événements	PLF Événements	Odds ratio [IC 95]	Christensen	67	57	2,94 [1,07 ; 8,07]	Fritzell	58	54	1,43 [0,47 ; 4,40]	Kim	46	57	2,02 [0,37 ; 10,88]	<p>Score : 27/44</p> <p>Études exclues non listées et raisons des exclusions non précisées Peu d'études incluses par critère évalué. Test d'hétérogénéité significatif sur les critères suivants : perte de sang intraopératoire et temps opératoire. Variabilité en termes d'indications.</p> <p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes : les deux techniques permettent d'améliorer les douleurs dorsales. CF augmente le taux de fusion et diminue le taux de réopération, mais augmente le taux de complication et perte de sang.</p>
Études	CF Événements	PLF Événements	Odds ratio [IC 95]																																																	
Christensen	56	54	1,11 [0,49 ; 2,52]																																																	
Fritzell	41	41	0,70 [0,34 ; 1,46]																																																	
Kim	41	50	1,41 [0,51 ; 3,90]																																																	
Études	CF Événements	PLF Événements	Odds ratio [IC 95]																																																	
Christensen	13	8	1,74 [0,67 ; 4,51]																																																	
Fritzell	29	15	2,38 [1,13 ; 5,00]																																																	
Kim	9	9	1,36 [0,49 ; 3,74]																																																	
Études	CF Événements	PLF Événements	Odds ratio [IC 95]																																																	
Christensen	67	57	2,94 [1,07 ; 8,07]																																																	
Fritzell	58	54	1,43 [0,47 ; 4,40]																																																	
Kim	46	57	2,02 [0,37 ; 10,88]																																																	

## Implants du rachis

			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>CF Événements</th> <th>PLF Événements</th> <th>Odds ratio [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fritzell</td> <td>12</td> <td>15</td> <td>0,71 [0,30 ; 1,64]</td> </tr> <tr> <td>Hallett</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0,83 [0,05 ; 15,09]</td> </tr> <tr> <td>Kim</td> <td>0</td> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Christensen</td> <td>11</td> <td>28</td> <td>0,25 [0,01 ; 5,32]</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>0,29 [0,13 ; 0,63]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Taux de réopération significativement inférieur avec la technique de fusion circonférentielle <i>versus</i> PLF : OR = 0,44 [0,25-0,77], p = 0,004. Taux de réopération de 11,7 % (CF) <i>versus</i> 21,5 % (PLF).</p> <p><b>Perte de sang</b> 2 ECR sélectionnés (240 patients) – hétérogènes (I<sup>2</sup> = 27 %).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>CF (moy)</th> <th>PLF (moy)</th> <th>Différence (MD) [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fritzell</td> <td>1,433</td> <td>1,284</td> <td>149 [-257,04 ; 555,04]</td> </tr> <tr> <td>Kim</td> <td>1,490</td> <td>1,082</td> <td>408 [257,35 ; 558,65]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Perte de sang significativement supérieur avec la technique de fusion circonférentielle <i>versus</i> PLF : MD = 349,95 [138,26-561,64], p = 0,001.</p> <p><b>Temps opératoire</b> 2 ECR sélectionnés (240 patients) – hétérogènes (I<sup>2</sup> = 95 %).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>CF (moy)</th> <th>PLF (moy)</th> <th>Différence (MD) [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fritzell</td> <td>335</td> <td>194</td> <td>141 [110,92 ; 171,08]</td> </tr> <tr> <td>Kim</td> <td>235</td> <td>196</td> <td>39 [5,92 ; 72,08]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pas de différence entre les techniques en termes de temps opératoire : MD = 90,24 [-9,71 ; 190,20], p = NS.</p>	Études	CF Événements	PLF Événements	Odds ratio [IC 95]	Fritzell	12	15	0,71 [0,30 ; 1,64]	Hallett	1	1	0,83 [0,05 ; 15,09]	Kim	0	2		Christensen	11	28	0,25 [0,01 ; 5,32]				0,29 [0,13 ; 0,63]	Études	CF (moy)	PLF (moy)	Différence (MD) [IC 95]	Fritzell	1,433	1,284	149 [-257,04 ; 555,04]	Kim	1,490	1,082	408 [257,35 ; 558,65]	Études	CF (moy)	PLF (moy)	Différence (MD) [IC 95]	Fritzell	335	194	141 [110,92 ; 171,08]	Kim	235	196	39 [5,92 ; 72,08]	
Études	CF Événements	PLF Événements	Odds ratio [IC 95]																																																	
Fritzell	12	15	0,71 [0,30 ; 1,64]																																																	
Hallett	1	1	0,83 [0,05 ; 15,09]																																																	
Kim	0	2																																																		
Christensen	11	28	0,25 [0,01 ; 5,32]																																																	
			0,29 [0,13 ; 0,63]																																																	
Études	CF (moy)	PLF (moy)	Différence (MD) [IC 95]																																																	
Fritzell	1,433	1,284	149 [-257,04 ; 555,04]																																																	
Kim	1,490	1,082	408 [257,35 ; 558,65]																																																	
Études	CF (moy)	PLF (moy)	Différence (MD) [IC 95]																																																	
Fritzell	335	194	141 [110,92 ; 171,08]																																																	
Kim	235	196	39 [5,92 ; 72,08]																																																	
<p><b>Abréviations :</b> PLF : fusion postérolatérale ; PLIF : fusion lombaire postérieure ; ALIF : fusion lombaire antérieure ; TLIF : fusion lombaire transforamidale ; CF : fusion circonférentielle ; MD : différence moyenne ; OR : odds ratio ; ECR : étude contrôlée randomisée ; NS : non significatif ; MD : différence moyenne.</p>																																																				

## Pathologie lombaire dégénérative du disque

Méta-analyse	Méthode	Publications citées en référence	Résultats	Score méthodologique Commentaires								
Yajun <i>et al.</i> , 2010 (34)	<p>MA de 5 ECR.</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité et la tolérance de la technique de fusion (F) <i>versus</i> le remplacement d'une prothèse totale de disque (TDR).</p> <p>Critères de jugements : multicritères.</p> <p>Période de recherche : jusqu'à 2009.</p> <p>Langage : aucune restriction.</p> <p>Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i> -patient adulte &gt; 18 ans ;</p>	<p>Blumenthal 2005 Delamarter 2005 Zigler 2007 Sasso 2008 Berg 2009</p>	<p>837 patients inclus. ECR inclus entre 67 et 304 patients. Suivi moyen : 2 ans. Comparaisons : TDR vs ALIF + os autologue (Blumenthal 2005) ; TDR vs CF (ALIF + allogreffe fémorale + PLF instrumentée + os autologue) (Delamarter 2005) ; TDR vs CF (ALIF + PLF instrumentée + os autologue + allogreffe fémorale) (Zigler 2007) ; TDR vs CF (ALIF + PLF instrumentée + os autologue + allogreffe fémorale) (Sasso 2008) ; TDR vs PLF instrumentée + os autologue ou PLIF instrumentée avec 2 cages et os (Berg 2009).</p> <p>Étude Sasso exclue de l'analyse en raison du taux important de perdus de vue (CF :34/45 vs TDR :15/22) à 2 ans.</p> <p><b>Index d'incapacité d'Oswestry (ODI)</b> 4 ECR sélectionnés (770 patients) – non hétérogènes (I<sup>2</sup> = 0 %).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>TDR (moy)</th> <th>F (moy)</th> <th>MD [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Études	TDR (moy)	F (moy)	MD [IC 95]					<p>Score : 32/44.</p> <p>Critère de jugement non clairement défini. Études exclues non listées. Peu d'études incluses par critère évalué. Test d'hétérogénéité significatif sur les critères suivants : satisfaction des patients, proportion de patients choisissant le même traitement, proportion de patients retournant au travail à plein temps.</p> <p>Les conclusions des auteurs</p>
Études	TDR (moy)	F (moy)	MD [IC 95]									

## Implants du rachis

-maladie lombaire dégénérative du disque.

### Critères de non-inclusion NR

Évaluation de la qualité et de la pertinence clinique des études selon la méthodologie Cochrane.

DM utilisés :

- Disque CHARITE vs cage BAK (Blumenthal 2005).
- Disque ProDisc-L vs NR (Delamarter 2005).
- Disque ProDisc-L vs NR (Zigler 2007).
- Disque Flexicore vs NR Sasso 2008).
- Disques CHARITE, ProDisc-L ou Maverick vs 2 cages en fibre carbone si PLIF (Berg 2009).

Berg	20	23	-3 [-8,82 ; 2,82]
Blumenthal	25,8	30,1	-4,3 [-9,72 ; 1,12]
Delamarter	40,4	44	-3,6 [-13,29 ; 6,09]
Zigler	34,5	39,8	-5,3 [-12 ; 1,40]

Capacité fonctionnelle meilleure avec technique de fusion vs TDR : MD = -4,06 [-7,28 ; -0,84], p = 0,01, mais non statistiquement pertinente.

### Douleur (EVA, échelle visuelle analogique)

4 ECR sélectionnés (770 patients) – non hétérogènes ( $I^2 = 0\%$ ).

Études	TDR (moy)	F (moy)	MD [IC 95]
Berg	25,4	29,2	-3,8 [-12,46 ; 4,86]
Blumenthal	30,6	36,3	-5,7 [-12,94 ; 1,54]
Delamarter	36	37,5	-1,5 [-15,16 ; 12,16]
Zigler	37,3	42,9	-5,6 [-14,05 ; 5,85]

Score de douleur inférieur avec technique TDR vs fusion : MD = -4,75 [-9,14 ; -0,35], p = 0,03, mais non statistiquement pertinent.

### Satisfaction des patients

3 ECR sélectionnés (692 patients) – hétérogènes ( $I^2 = 37\%$ ).

Études	TDR (moy)	F (moy)	SMD [IC 95]
Berg	NR	NR	3,8 [-12,46 ; 4,86]
Blumenthal	NR	NR	5,7 [-12,94 ; 1,54]
Zigler	NR	NR	5,6 [-14,05 ; 5,85]

Satisfaction des patients meilleure avec la technique TDR vs fusion : Différence moyenne standardisée SMD = 0,29 [0,05 ; 0,53], p = 0,02.

### Proportion de patients qui choisiraient le même traitement

3 ECR sélectionnés (692 patients) – hétérogènes ( $I^2 = 64\%$ ).

Études	TDR Événements	F Événements	Odds ratio [IC 95]
Berg	143	50	2,26 [1,38 ; 3,70]
Delamarter	52	12	10,83 [2,9 ; 40,49]
Zigler	131	52	1,93 [1,03 ; 3,63]

Proportion supérieure en faveur de la technique TDR vs fusion : OR = 2,86 [1,41 ; 5,77], p = 0,003. 77,3 % (TDR) vs 58,2 % (fusion).

### Complications (critère de gravité NR)

3 ECR sélectionnés (692 patients) – non hétérogènes ( $I^2 = 0\%$ ).

Études	TDR Événements	F Événements	Odds ratio [IC 95]
Berg	14	15	0,81 [0,36 ; 1,81]
Blumenthal	34	17	0,96 [0,51 ; 1,82]
Zigler	4	5	0,36 [0,09 ; 1,37]

Pas de différences entre les techniques : OR = 0,80 [0,50 ; 1,28], p = NS.

### Retour au travail

3 ECR sélectionnés (692 patients) – hétérogènes ( $I^2 = 29\%$ ).

Études	TDR Événements	F Événements	Odds ratio [IC 95]
Berg	61	52	1,23 [0,60 ; 2,56]
Blumenthal	128	64	0,91 [0,55 ; 1,50]

sont les suivantes : variabilité des techniques de fusion (ALIF, PLIF, PLF, etc.) ainsi que des techniques de remplacement du disque utilisées. Des ECR à long terme sont nécessaires.



## Implants du rachis

			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Zigler</td> <td>149</td> <td>64</td> <td>2,13 [0,89 ; 5,09]</td> </tr> </table> <p>Pas de différences entre les techniques : OR = 1,21 [0,76 ; 1,91], p = NS.</p> <p><b>Taux de réopération</b> 3 ECR sélectionnés (692 patients) – non hétérogènes (<math>I^2 = 0\%</math>).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>CF Événements</th> <th>PLF Événements</th> <th>Odds ratio [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Berg</td> <td>8</td> <td>7</td> <td>1,03 [0,35 ; 3,00]</td> </tr> <tr> <td>Blumenthal</td> <td>13</td> <td>10</td> <td>0,60 [0,25 ; 1,43]</td> </tr> <tr> <td>Zigler</td> <td>6</td> <td>4</td> <td>0,69 [0,19 ; 2,51]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pas de différences entre les techniques : OR = 0,73 [0,40-1,33], p = NS.</p> <p>Analyse de sensibilité : après exclusion de l'étude de Blumenthal de la méta-analyse, les différences entre les techniques ne sont plus statistiquement significatives, quel que soit le critère d'évaluation.</p>	Zigler	149	64	2,13 [0,89 ; 5,09]	Études	CF Événements	PLF Événements	Odds ratio [IC 95]	Berg	8	7	1,03 [0,35 ; 3,00]	Blumenthal	13	10	0,60 [0,25 ; 1,43]	Zigler	6	4	0,69 [0,19 ; 2,51]	
Zigler	149	64	2,13 [0,89 ; 5,09]																					
Études	CF Événements	PLF Événements	Odds ratio [IC 95]																					
Berg	8	7	1,03 [0,35 ; 3,00]																					
Blumenthal	13	10	0,60 [0,25 ; 1,43]																					
Zigler	6	4	0,69 [0,19 ; 2,51]																					
<p><b>Abréviations :</b> PLF : fusion postérolatérale ; PLIF : fusion lombaire postérieure ; ALIF : fusion lombaire antérieure ; MD : différence moyenne ; SMD : différence moyenne standardisée ; TDR : remplacement de prothèse totale de disque ; CF : fusion circonférentielle ; F : technique de fusion ; ODI : <i>Oswestry Disability Index</i> (Index d'incapacité d'Oswestry) ; ECR : étude contrôlée randomisée.</p>																								

<b>Arthrose intervertébrale lombaire (spondylosis)</b>																																
Méta-analyse	Méthode	Publications citées en référence	Résultats	Score méthodologique Commentaires																												
<p>Umeta et Avanzi, 2011 (35)</p>	<p>Revue systématique et MA de 8 ECR</p> <p>Objectif : évaluer l'efficacité et les complications des différentes techniques de fusion.</p> <p>Critère de jugement : multicritères.</p> <p>Période de recherche : jusqu'à 2009.</p> <p>Langage : anglais.</p> <p>Critères de sélection des ECR : <i>Critères d'inclusion</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-patient adulte &gt; 18 ans ;</li> <li>-douleur lombaire &gt; 6 mois résistante aux traitements conservateurs ;</li> <li>-arthrose intervertébrale lombaire (spondylosis) secondaire à une maladie dégénérative de disque, spondylolisthésis dégénérative et/ou sténose du canal rachidien ;</li> <li>-pas de chirurgie sur la colonne vertébrale.</li> </ul> <p><i>Critères de non-inclusion</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-immaturité squelettique ;</li> </ul>	<p>Fritzell 2002 Videbaeck 2006 Inamdar 2006 Kim 2006 Ekman 2007 Soegaard 2007 Dantas 2007 Cheng 2009</p>	<p>1 136 patients inclus. ECR inclus entre 20 et 222 patients. Comparaisons : PLIF ou ALIF ± PLF vs PLF + os autologue.</p> <p><b>Perte de sang intraopératoire</b> 2 ECR sélectionnés (243 patients) – hétérogènes (<math>I^2 = 96\%</math>)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>PLF mL (moy)</th> <th>PLIF ou ALIF mL (moy)</th> <th>Différence (MD) [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fritzell</td> <td>1,284</td> <td>1,433</td> <td>-0,12 [-0,47 ; 0,22]</td> </tr> <tr> <td>Kim</td> <td>1,082</td> <td>738</td> <td>1,24 [0,83 ; 1,65]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Niveau de preuve : modéré. Pertes de sang significativement inférieures avec les techniques intervertébrales (PLIF ou ALIF) versus PLF : MD = 0,43 [0,17-0,69], p = 0,001.</p> <p><b>Taux de fusion (critères radiographiques)</b> 3 ECR sélectionnés (377 patients) – non hétérogènes (<math>I^2 = 0\%</math>)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Études</th> <th>PLF Événements</th> <th>PLIF ou ALIF Événements</th> <th>Risk ratio [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cheng</td> <td>53</td> <td>63</td> <td>0,87 [0,76 ; 0,99]</td> </tr> <tr> <td>Fritzell</td> <td>54</td> <td>65</td> <td>0,95 [0,84 ; 1,07]</td> </tr> <tr> <td>Kim</td> <td>57</td> <td>46</td> <td>0,96 [0,87 ; 1,05]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Niveau de preuve : modéré. Taux de fusion significativement supérieur avec les techniques intervertébrales (PLIF ou ALIF) versus PLF : RR = 0,92 [0,86-0,99], p = 0,02.</p>	Études	PLF mL (moy)	PLIF ou ALIF mL (moy)	Différence (MD) [IC 95]	Fritzell	1,284	1,433	-0,12 [-0,47 ; 0,22]	Kim	1,082	738	1,24 [0,83 ; 1,65]	Études	PLF Événements	PLIF ou ALIF Événements	Risk ratio [IC 95]	Cheng	53	63	0,87 [0,76 ; 0,99]	Fritzell	54	65	0,95 [0,84 ; 1,07]	Kim	57	46	0,96 [0,87 ; 1,05]	<p>Score : 25/44.</p> <p>Critère de jugement non clairement défini. Mots-clés de la stratégie de recherche non décrits. Recherche manuelle sur données publiées uniquement. Peu d'études incluses par critère évalué. Test d'hétérogénéité significatif sur les critères suivants : perte de sang intraopératoire et complications périopératoire.</p> <p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes : les techniques de fusion intervertébrales (PLIF ou ALIF) ont permis une diminution des pertes de sang et un meilleur taux de fusion par rapport à la technique de fusion postérolatérale (PLF). La technique de fusion postérolatérale (PLF) a eu l'avantage de diminuer le temps</p>
Études	PLF mL (moy)	PLIF ou ALIF mL (moy)	Différence (MD) [IC 95]																													
Fritzell	1,284	1,433	-0,12 [-0,47 ; 0,22]																													
Kim	1,082	738	1,24 [0,83 ; 1,65]																													
Études	PLF Événements	PLIF ou ALIF Événements	Risk ratio [IC 95]																													
Cheng	53	63	0,87 [0,76 ; 0,99]																													
Fritzell	54	65	0,95 [0,84 ; 1,07]																													
Kim	57	46	0,96 [0,87 ; 1,05]																													

## Implants du rachis

<p>-spondylosis secondaire à une infection ; -chirurgie antérieure sur la colonne vertébrale -&gt; 3 niveaux d'atteintes de la colonne vertébrale -atteinte de l'espace intervertébral L3-L4 et au-dessus.</p> <p>Évaluation de la qualité des études selon GRADE avec 4 niveaux de preuve : élevé /modéré/faible/très faible.</p> <p>DM utilisés : NR.</p>		<p><b>Durée de l'opération</b> 2 ECR sélectionnés (243 patients) – non hétérogènes (<math>I^2 = 0\%</math>)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Études</th> <th style="text-align: center;">PLF min (moy)</th> <th style="text-align: center;">PLIF ou ALIF min (moy)</th> <th style="text-align: center;">Différence (MD) [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fritzell</td> <td style="text-align: center;">194</td> <td style="text-align: center;">335</td> <td style="text-align: center;">-0,27 [-0,61 ; 0,08]</td> </tr> <tr> <td>Kim</td> <td style="text-align: center;">196</td> <td style="text-align: center;">235</td> <td style="text-align: center;">-0,46 [-0,85 ; -0,08]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Niveau de preuve : modéré. Durée de l'opération significativement supérieure avec les techniques intervertébrales (PLIF ou ALIF) <i>versus</i> PLF : MD = -0,35 [-0,61-0,10], p = 0,007.</p> <p><b>Complication périopératoire (critère de gravité NR)</b> 5 ECR sélectionnés (619 patients) – hétérogènes (<math>I^2 = 60\%</math>).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Études</th> <th style="text-align: center;">PLF Événements</th> <th style="text-align: center;">PLIF ou ALIF Événements</th> <th style="text-align: center;">Odds ratio [IC 95]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fritzell</td> <td style="text-align: center;">13</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">3,06 [0,97 ; 9,66]</td> </tr> <tr> <td>Kim</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">0,34 [0,10 ; 1,10]</td> </tr> <tr> <td>Dantas</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">29</td> <td style="text-align: center;">0,38 [0,18 ; 0,82]</td> </tr> <tr> <td>Ekman</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">0,74 [0,27 ; 2,02]</td> </tr> <tr> <td>Soegaard</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">13</td> <td style="text-align: center;">0,57 [0,22 ; 1,47]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Niveau de preuve : faible. Complications supérieures avec les techniques intervertébrales (PLIF ou ALIF) <i>versus</i> PLF : OR = 0,62 [0,40-0,96], p = 0,03.</p> <p>Pas de différence entre les techniques en termes de douleur lombaire, instabilité, retour à une activité professionnelle.</p>	Études	PLF min (moy)	PLIF ou ALIF min (moy)	Différence (MD) [IC 95]	Fritzell	194	335	-0,27 [-0,61 ; 0,08]	Kim	196	235	-0,46 [-0,85 ; -0,08]	Études	PLF Événements	PLIF ou ALIF Événements	Odds ratio [IC 95]	Fritzell	13	6	3,06 [0,97 ; 9,66]	Kim	4	12	0,34 [0,10 ; 1,10]	Dantas	14	29	0,38 [0,18 ; 0,82]	Ekman	9	9	0,74 [0,27 ; 2,02]	Soegaard	8	13	0,57 [0,22 ; 1,47]	<p>opérateur et de provoquer moins de complications périopératoires par rapport aux techniques intervertébrales (PLIF ou ALIF).</p>
Études	PLF min (moy)	PLIF ou ALIF min (moy)	Différence (MD) [IC 95]																																				
Fritzell	194	335	-0,27 [-0,61 ; 0,08]																																				
Kim	196	235	-0,46 [-0,85 ; -0,08]																																				
Études	PLF Événements	PLIF ou ALIF Événements	Odds ratio [IC 95]																																				
Fritzell	13	6	3,06 [0,97 ; 9,66]																																				
Kim	4	12	0,34 [0,10 ; 1,10]																																				
Dantas	14	29	0,38 [0,18 ; 0,82]																																				
Ekman	9	9	0,74 [0,27 ; 2,02]																																				
Soegaard	8	13	0,57 [0,22 ; 1,47]																																				
<p><b>Abréviations :</b> PL : fusion postérolatérale ; PLIF : fusion lombaire postérieure ; ALIF : fusion lombaire antérieure ; MD : différence moyenne.</p>																																							

II.4 Études contrôlées randomisées

Pathologie lombaire dégénérative du disque																						
Étude contrôlée randomisée	Caractéristiques des patients	DM utilisé	Traitements	Durée de suivi	Résultats	Score méthodologique Commentaires																
Delamarter <i>et al.</i> , 2011 (36) États-Unis Multicentrique (16 sites aux États-Unis)	237 patients.  <i>Critères d'inclusion</i> -discopathie à 2 niveaux > 6 mois ; -score ODI ≥ 40 ; <i>Critères de non-inclusion</i> -spondylolisthésis (> grade I) ; -discopathie > 2 niveaux ; -arthrodèse antérieure.	Disque : ProDisc-L  Cage NR	<i>Traitement 1</i> Remplacement de disque (TDR) (n = 165).  <i>Traitement 2</i> Arthrodèse circonférentielle (CF) : allogreffe fémorale + PLF instrumentée (vis) + os autologue (n = 72).	24 mois	Suivi TDR : 11 perdus de vue + 4 réopération < 2 ans + 1 décès + 6 données manquantes. CF : 4 perdus de vue + 6 réopération < 2 ans + 2 données manquantes. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés.  <b>Données opératoires</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TDR (n = 165)</th> <th>CF (n = 72)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tps opératoire (min)</td> <td>160,2 ± 73,30</td> <td>272,8 ± 81,68</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>398,1 ± 451,48</td> <td>569,3 ± 466,63</td> <td>0,0013</td> </tr> <tr> <td>Séjour hop (jour)</td> <td>3,8 ± 1,53</td> <td>5 ± 1,93</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> </tbody> </table> <b>Succès clinique (10 items) : critère composite</b> <i>Amélioration du score ODI ≥ 15 %, du score SF36 et du statut neurologique par rapport à la valeur basale ; absence de chirurgie secondaire ; succès radiographique (4 items) ; mobilité (2 items).</i> Non-infériorité si différence = 0,125 (p = 0,0008). Pas de différence entre les groupes : TDR 87/148 (58,8 %) vs CF 32/67 (47,8 %) p = NS  <b>Index d'incapacité d'Oswestry (ODI)</b> À 2 ans, amélioration par rapport à la valeur basale de 52,4 % (TDR) vs 40,9 % (CF), p = 0,0282. Patients NR. <b>Score SF36</b> À 2 ans, amélioration par rapport à la valeur basale de 54,2 % (TDR) vs 36,2 % (CF), p = 0,0141. Patients NR. <b>Succès neurologique</b> À 2 ans, pas de différence entre les groupes : TDR 132/148 (89,2 %) vs CF 50/62 (80,6 %), p = NS. <b>Chirurgie secondaire</b> À 2 ans, TDR 4/165 (2,4 %) vs CF 6/72 (8,3 %), p = 0,0465. Patients NR.  <b>Douleur (EVA)</b> À 2 ans, pas de différence entre les groupes en terme d'amélioration par rapport à la valeur basale : TDR (43,33 %) vs CF (36,7 %), p = NS. Patients NR.  <b>Proportion de patients qui choisiraient le même traitement</b> À 2 ans, pas de différence entre les groupes : TDR 111/142 (78,2 %) vs CF 36/48 (62,1 %), p = NS.  <b>Retour au travail</b> À 2 ans, pas de différence entre les groupes : TDR 115/143 (80,4 %) vs CF 45/57 (86 %), p = NS.		TDR (n = 165)	CF (n = 72)	p	Tps opératoire (min)	160,2 ± 73,30	272,8 ± 81,68	< 0,001	Perte sang (mL)	398,1 ± 451,48	569,3 ± 466,63	0,0013	Séjour hop (jour)	3,8 ± 1,53	5 ± 1,93	< 0,001	Score : 35/46.  Analyse multiple sans ajustement du risque alpha.  Les conclusions des auteurs sont les suivantes : des ECR à long terme sont nécessaires.
	TDR (n = 165)	CF (n = 72)	p																			
Tps opératoire (min)	160,2 ± 73,30	272,8 ± 81,68	< 0,001																			
Perte sang (mL)	398,1 ± 451,48	569,3 ± 466,63	0,0013																			
Séjour hop (jour)	3,8 ± 1,53	5 ± 1,93	< 0,001																			

Implants du rachis

<p>Guyer <i>et al.</i>, 2009 (37) États-Unis. Résultats à 5 ans de l'ECR Blumenthal <i>et al.</i>, 2005 (50) multicentrique (14 sites aux États-Unis) inclus dans la méta-analyse Yajun <i>et al.</i>, 2010 (34)</p>	<p>133 patients.</p> <p><i>Critères d'inclusion</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-discopathie à 1 niveau (L4-L5) ou (L5-S1) &gt; 6 mois ;</li> <li>-score ODI ≥ 30 ;</li> <li>-score EVA ≥ 40.</li> </ul> <p><i>Critères de non-inclusion</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-spondylolisthésis (&gt; 3 mm), spondylosis ;</li> <li>-scoliose &gt; 11 ;°</li> <li>-sténose &lt; 8 mm ;</li> <li>-ostéoporose, maladie métabolique osseuse ;</li> <li>-infection ;</li> <li>-obésité morbide ;</li> <li>-arthrodèse antérieure ;</li> <li>-tumeur, arthrose.</li> </ul> <p><i>Critères définis dans l'étude de 2005.</i></p>	<p>Disque : CHARITE</p> <p>Cage BAK</p> <p>Matériau : NR</p>	<p><i>Traitement 1</i></p> <p>Remplacement de disque (TDR) (n = 90).</p> <p><i>Traitement 2</i></p> <p>ALIF : cage + os autologue (n = 43) ;</p>	<p>5 ans</p>	<p>Perdus de vue : NR.</p> <p><b>Données opératoires</b></p> <table border="1" data-bbox="1025 228 1731 408"> <thead> <tr> <th></th> <th>TDR (n = 90)</th> <th>ALIF (n = 43)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niveau de fusion L4/L5</td> <td>26 (29 %)</td> <td>10 (23 %)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>L5/S1</td> <td>64 (71 %)</td> <td>33 (77 %)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tps opératoire (min)</td> <td>108,2 ± 45,99</td> <td>122,1 ± 66,29</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>212,1 ± 236,14</td> <td>204,3 ± 268,71</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Séjour hop (jour)</td> <td>3,7 ± 0,90</td> <td>4,3 ± 1,78</td> <td>0,0079</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Succès clinique (4 items) : critère composite</b>  <i>Amélioration du score ODI ≥ 15 %, absence de chirurgie secondaire (défaillance du DM) ; absence de complication majeure ; maintien ou amélioration du statut neurologique par rapport à la valeur basale.</i> Non-infériorité si différence = 0,10 (p = 0,0359).  TDR 52/90 (57,8 %) vs ALIF 22/43 (47,8 %), p = 0,0359.</p> <p><b>Chirurgie secondaire</b>  À 5 ans, TDR 7/90 (7,7 %) vs ALIF 7/43 (16,3 %), p = NS.</p> <p><b>Index d'incapacité d'Oswestry (ODI)</b>  À 5 ans, amélioration ≥ 15 % par rapport à la valeur basale chez 61/90 patients, 68 % (TDR) vs 28/43 65 % (ALIF), p = NS.</p> <p><b>Complications majeures</b> : aucune dans les 2 groupes.</p> <p><b>Succès neurologique</b>  À 5 ans, pas de différence entre les groupes : TDR 77/90 (86 %) vs ALIF 36/43 (84 %), p = NS.</p> <p><b>Index d'incapacité d'Oswestry (ODI)</b>  À 5 ans, pas de différence entre les groupes en terme d'amélioration par rapport à la valeur basale : -21,4 points (TDR) vs -17 points (ALIF), p = NS. Patients NR.</p> <p><b>Douleur (EVA)</b>  À 5 ans, pas de différence entre les groupes en terme d'amélioration par rapport à la valeur basale : TDR -38,6 vs ALIF -29,1, p = NS. Patients NR.</p> <p><b>Score SF36</b>  À 5 ans, pas de différence entre les groupes en terme d'amélioration par rapport à la valeur basale : TDR 12,6 vs ALIF 12,3, p = NS. Patients NR.</p> <p><b>Retour au travail</b>  Reprise à plein temps : TDR 65,6 % vs ALIF 46,5 %, p = 0,0403.  Instabilité à long terme : TDR 8 % vs ALIF 20,9 %, p = 0,0441. Patients NR. Pas de différence sur les autres paramètres : reprise à temps partiel, instabilité à court terme, chômage, retraités, autres.</p>		TDR (n = 90)	ALIF (n = 43)	p	Niveau de fusion L4/L5	26 (29 %)	10 (23 %)	NS	L5/S1	64 (71 %)	33 (77 %)		Tps opératoire (min)	108,2 ± 45,99	122,1 ± 66,29	NS	Perte sang (mL)	212,1 ± 236,14	204,3 ± 268,71	NS	Séjour hop (jour)	3,7 ± 0,90	4,3 ± 1,78	0,0079	<p>Score : 26/46.</p> <p>Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Suivi des patients issus de la randomisation de l'étude de 2005.</p> <p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes : la technique de remplacement de disque est une alternative à L'ALIF. Ces résultats sont concordants avec les résultats à 2 ans.</p>
	TDR (n = 90)	ALIF (n = 43)	p																											
Niveau de fusion L4/L5	26 (29 %)	10 (23 %)	NS																											
L5/S1	64 (71 %)	33 (77 %)																												
Tps opératoire (min)	108,2 ± 45,99	122,1 ± 66,29	NS																											
Perte sang (mL)	212,1 ± 236,14	204,3 ± 268,71	NS																											
Séjour hop (jour)	3,7 ± 0,90	4,3 ± 1,78	0,0079																											
<p>Gornet <i>et al.</i>, 2011 (38) États-Unis</p>	<p>577 patients.</p> <p><i>Critères d'inclusion</i></p>	<p>Disque : MAVERICK</p>	<p><i>Traitement 1</i></p> <p>Remplacement de disque (TDR)</p>	<p>2 ans</p>	<p>Perdus de vue : NR. Pas de différence à l'inclusion sur les critères considérés.</p> <p><b>Données opératoires</b></p>	<p>Score : 29/46.</p>																								

## Implants du rachis

<p>multicentrique (31 sites aux États-Unis)</p>	<p>-âge &gt; 18 ans -discopathie à 1 niveau (L4-S1) &gt; 6 mois ; -score ODI ≥ 30 ; -score EVA ≥ 20.</p> <p><i>Critères de non-inclusion</i> spondylolisthésis, sténose, spondylosis, scoliose, ostéoporose, maladie auto-immune, allergie, maladie endocrinienne, infection, fièvre.</p>	<p>Cage LT- CAGE Lumbar Tapered Fusion Device, Medtronic Matériau : NR.</p> <p>Substitut osseux INFUSE, Medtronic.</p>	<p>(n = 405). Groupe intervention.</p> <p><i>Traitement 2</i> ALIF : cage + substitut osseux INFUSE (n = 172). Groupe contrôle.</p>		<table border="1" data-bbox="1025 153 1715 360"> <thead> <tr> <th></th> <th>TDR (n = 405)</th> <th>ALIF (n = 172)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niveau de fusion</td> <td></td> <td></td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>L4/L5</td> <td>104 (25,1 %)</td> <td>36 (20,9 %)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>L5/S1</td> <td>298 (73,6 %)</td> <td>135 (78,5 %)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>L5-L6</td> <td>3 (0,7 %)</td> <td>1 (0,6 %)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tps opératoire (h)</td> <td>1,8 ± 0,6</td> <td>1,4 ± 0,6</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>240,7 ± 301,1</td> <td>95,2 ± 106,9</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> <tr> <td>Séjour hop (jour)</td> <td>2,2 ± 1,3</td> <td>2,3 ± 1,1</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Succès clinique : critère composite</b> <i>Score ODI, statut neurologique, taille du disque, chirurgie secondaire (défaillance du DM), complication majeure</i> – Non-infériorité si différence = 0,10. TDR 73,5 % vs ALIF 55,3 %, p &lt; 0,001. Patients NR.</p> <p><b>Index d'incapacité d'Oswestry (ODI)</b> À 2 ans, amélioration moyenne du score par rapport à la valeur basale de 33,8 (TDR) vs 29,2 (ALIF), p = 0,004. Patients NR.</p> <p><b>Score SF36</b> À 2 ans, amélioration moyenne du score par rapport à la valeur basale de 17 (TDR) vs 14,3 (ALIF), p = 0,009. Patients NR.</p> <p><b>Satisfaction des patients</b> À 2 ans, le taux de succès, évalué auprès des patients, était de 78,1 % (TDR) vs 67,4 % (ALIF), p = 0,01. Patients NR.</p> <p><b>Retour au travail</b> À 2 ans, pas de différence entre les groupes : TDR 74,1 % vs ALIF 73,4 %, p = NS. Patients NR. Temps médian de retour au travail plus rapide dans le groupe TDR (75 jours) vs ALIF (96 jours), p = 0,038.</p> <p><b>Événements indésirables</b> À 2 ans, pas de différence entre les groupes : TDR 345/405 (85,2 %) vs 153/172 (89 %), p = NS. Idem pour les grades 3 ou 4 : TDR 174/405 (43 %) vs 71/172 (41,3 %), p = NS. Les événements indésirables possiblement liés aux dispositifs sont de 17/405 (4,2 %) vs 22/172 (12,8 %), p &lt; 0,001.</p> <p>Perdus de vue : NR.</p> <table border="1" data-bbox="1025 1123 1800 1283"> <thead> <tr> <th></th> <th>TDR (n = 14)</th> <th>ALIF (n = 18)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tps opératoire (min)</td> <td>80</td> <td>120</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>150</td> <td>300</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Séjour hop (jour)</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Complication</td> <td>1 (parésie muscles droits abdomen)</td> <td>1 (éjaculation rétrograde régressive au 6<sup>ème</sup> mois)</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Analyse quantitative</b></p> <table border="1" data-bbox="1025 1331 1756 1428"> <thead> <tr> <th></th> <th>TDR (n = 14)</th> <th>ALIF (n = 18)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Au plus long recul (valeur NR)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>EVA (0-100)</td> <td></td> <td></td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Moyenne ± écart-type</td> <td>21,1 ± 30,72</td> <td>31,1 ± 28,83</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		TDR (n = 405)	ALIF (n = 172)	p	Niveau de fusion			NS	L4/L5	104 (25,1 %)	36 (20,9 %)		L5/S1	298 (73,6 %)	135 (78,5 %)		L5-L6	3 (0,7 %)	1 (0,6 %)		Tps opératoire (h)	1,8 ± 0,6	1,4 ± 0,6	< 0,001	Perte sang (mL)	240,7 ± 301,1	95,2 ± 106,9	< 0,001	Séjour hop (jour)	2,2 ± 1,3	2,3 ± 1,1	NS		TDR (n = 14)	ALIF (n = 18)	p	Tps opératoire (min)	80	120	NR	Perte sang (mL)	150	300	NR	Séjour hop (jour)	6	8	NR	Complication	1 (parésie muscles droits abdomen)	1 (éjaculation rétrograde régressive au 6 <sup>ème</sup> mois)	NR		TDR (n = 14)	ALIF (n = 18)	p	Au plus long recul (valeur NR)				EVA (0-100)			NS	Moyenne ± écart-type	21,1 ± 30,72	31,1 ± 28,83		<p>Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Aucune information sur le nombre de sujets nécessaires, les perdus de vue et données manquantes.</p>
	TDR (n = 405)	ALIF (n = 172)	p																																																																							
Niveau de fusion			NS																																																																							
L4/L5	104 (25,1 %)	36 (20,9 %)																																																																								
L5/S1	298 (73,6 %)	135 (78,5 %)																																																																								
L5-L6	3 (0,7 %)	1 (0,6 %)																																																																								
Tps opératoire (h)	1,8 ± 0,6	1,4 ± 0,6	< 0,001																																																																							
Perte sang (mL)	240,7 ± 301,1	95,2 ± 106,9	< 0,001																																																																							
Séjour hop (jour)	2,2 ± 1,3	2,3 ± 1,1	NS																																																																							
	TDR (n = 14)	ALIF (n = 18)	p																																																																							
Tps opératoire (min)	80	120	NR																																																																							
Perte sang (mL)	150	300	NR																																																																							
Séjour hop (jour)	6	8	NR																																																																							
Complication	1 (parésie muscles droits abdomen)	1 (éjaculation rétrograde régressive au 6 <sup>ème</sup> mois)	NR																																																																							
	TDR (n = 14)	ALIF (n = 18)	p																																																																							
Au plus long recul (valeur NR)																																																																										
EVA (0-100)			NS																																																																							
Moyenne ± écart-type	21,1 ± 30,72	31,1 ± 28,83																																																																								
<p>Moreno et Boulot, 2008 (39) France monocentrique</p>	<p>32 patients.</p> <p><i>Critères d'inclusion</i> -âge ≤ 55 ans ; -lombalgie chronique résistante aux traitements conservateurs ≥ 6 mois ; -dégénérescence discale à 1 niveau (L4-L5 ou L5-S1) primitive ou secondaire à des antécédents de</p>	<p>Disque : CHARITE III.</p> <p>Cage KLA, Scient'X Matériau : PEEK.</p>	<p><i>Traitement 1</i> Remplacement de disque (TDR) (n = 14).</p> <p><i>Traitement 2</i> ALIF : cage + os autologue + plaque en titane (n = 18).</p>	<p>1-3 ans 23 mois (TDR) et 26 mois (ALIF)</p>	<p>Perdus de vue : NR.</p> <table border="1" data-bbox="1025 1123 1800 1283"> <thead> <tr> <th></th> <th>TDR (n = 14)</th> <th>ALIF (n = 18)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tps opératoire (min)</td> <td>80</td> <td>120</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>150</td> <td>300</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Séjour hop (jour)</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Complication</td> <td>1 (parésie muscles droits abdomen)</td> <td>1 (éjaculation rétrograde régressive au 6<sup>ème</sup> mois)</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Analyse quantitative</b></p> <table border="1" data-bbox="1025 1331 1756 1428"> <thead> <tr> <th></th> <th>TDR (n = 14)</th> <th>ALIF (n = 18)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Au plus long recul (valeur NR)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>EVA (0-100)</td> <td></td> <td></td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Moyenne ± écart-type</td> <td>21,1 ± 30,72</td> <td>31,1 ± 28,83</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		TDR (n = 14)	ALIF (n = 18)	p	Tps opératoire (min)	80	120	NR	Perte sang (mL)	150	300	NR	Séjour hop (jour)	6	8	NR	Complication	1 (parésie muscles droits abdomen)	1 (éjaculation rétrograde régressive au 6 <sup>ème</sup> mois)	NR		TDR (n = 14)	ALIF (n = 18)	p	Au plus long recul (valeur NR)				EVA (0-100)			NS	Moyenne ± écart-type	21,1 ± 30,72	31,1 ± 28,83		<p>Score : 15/46</p> <p>Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Faible effectif. Aucune information sur la randomisation, le nombre de sujets nécessaires, la comparabilité des groupes, les perdus de vue et données manquantes.</p>																																
	TDR (n = 14)	ALIF (n = 18)	p																																																																							
Tps opératoire (min)	80	120	NR																																																																							
Perte sang (mL)	150	300	NR																																																																							
Séjour hop (jour)	6	8	NR																																																																							
Complication	1 (parésie muscles droits abdomen)	1 (éjaculation rétrograde régressive au 6 <sup>ème</sup> mois)	NR																																																																							
	TDR (n = 14)	ALIF (n = 18)	p																																																																							
Au plus long recul (valeur NR)																																																																										
EVA (0-100)			NS																																																																							
Moyenne ± écart-type	21,1 ± 30,72	31,1 ± 28,83																																																																								

Implants du rachis

	<p>dissectomie ou chemonucléolyse.</p> <p><i>Critères de non-inclusion</i> Atteintes à plusieurs niveaux, spondylolisthésis, conflit discoradiculaire ou sténose canalaire prouvée à l'IRM responsable d'une radiculalgie associée, absence de signes de Modic 1 ou 2 ou atteinte dégénérative des facettes articulaires.</p>				<table border="1"> <tr> <td>Amélioration (%)</td> <td>75</td> <td>67</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ODI (10-60)</td> <td></td> <td></td> <td>0,125</td> </tr> <tr> <td>Moyenne ± écart-type</td> <td>16 ± 5,05</td> <td>22,8 ± 9,93</td> <td>(considérée significative)</td> </tr> <tr> <td>Amélioration (%)</td> <td>51</td> <td>37</td> <td></td> </tr> </table> <p><b>Analyse qualitative</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>TDR</td> <td>ALIF</td> <td>p</td> </tr> <tr> <td>Excellents résultats (Amélioration 60 % EVA + 50 % ODI)</td> <td>11/14 (77 %)</td> <td>10/18 (55 %)</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Reprise travail à 3 mois</td> <td>9/14 (61,5 %)</td> <td>6/14 (42,8 %)</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Indice de satisfaction</td> <td>12/14 (87 %)</td> <td>16/18 (88 %)</td> <td>NR</td> </tr> </table>	Amélioration (%)	75	67		ODI (10-60)			0,125	Moyenne ± écart-type	16 ± 5,05	22,8 ± 9,93	(considérée significative)	Amélioration (%)	51	37			TDR	ALIF	p	Excellents résultats (Amélioration 60 % EVA + 50 % ODI)	11/14 (77 %)	10/18 (55 %)	NR	Reprise travail à 3 mois	9/14 (61,5 %)	6/14 (42,8 %)	NR	Indice de satisfaction	12/14 (87 %)	16/18 (88 %)	NR	<p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes : des études à plus long terme sont nécessaires.</p>																																																											
Amélioration (%)	75	67																																																																																															
ODI (10-60)			0,125																																																																																														
Moyenne ± écart-type	16 ± 5,05	22,8 ± 9,93	(considérée significative)																																																																																														
Amélioration (%)	51	37																																																																																															
	TDR	ALIF	p																																																																																														
Excellents résultats (Amélioration 60 % EVA + 50 % ODI)	11/14 (77 %)	10/18 (55 %)	NR																																																																																														
Reprise travail à 3 mois	9/14 (61,5 %)	6/14 (42,8 %)	NR																																																																																														
Indice de satisfaction	12/14 (87 %)	16/18 (88 %)	NR																																																																																														
<p>McKenna <i>et al.</i>, 2005 (40) Royaume-Uni monocentrique</p>	<p>83 patients.</p> <p><i>Critères d'inclusion cliniques</i> -discopathie à 1 ou 2 niveaux (L3-S1) -déficit fonctionnel/douleur &gt; 6 mois ; -échec au traitement conservateur ≥ 3 mois radiographiques ; -formation ostéophyte ; -sclérose ; -atteinte dégénérative des facettes articulaires -&gt; 50 % perte taille intervertébrale ; -mouvement de 3,5 mm sur flexion-extension. <i>IRM ;</i> -déshydratation du disque. <i>Discographie lombaire avec test de provocation.</i> Morphologie anormale du disque. Reproduction</p>	<p>Cage SynCage (Synthes, Oberdorf, Switzerland). Matériau : titane. Forme : cale <i>wedge shape</i> avec des surfaces dentées convexes et une structure permettant d'intégrer une autogreffe.</p>	<p><i>Traitement 1</i> Fusion intervertébrale circonférentielle avec cage en titane + vis translaminaire. Groupe CT (Cage en titane) (n = 45).</p> <p><i>Traitement 2</i> Fusion intervertébrale circonférentielle avec allogreffe osseuse + vis translaminaire. Groupe FRA (allogreffe fémorale en anneau) (n=38).</p>	<p>28 mois (21-75)</p>	<p>Suivi : 83 patients randomisés – pas de perdus de vue. 4 patientes ont reçu les 2 implants : FRA + CT. Ces patients ont été exclus de l'analyse. Groupe CT : 41 patients. Groupe FRA : 37 patients. Absence de corrélation significative entre les groupes à l'inclusion.</p> <p><b>Moyenne des scores ODI, douleur dorsale et jambe VAS</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Moyennes</th> <th>Préopératoire</th> <th>24 mois</th> <th>Différence (p)</th> <th>Pertinence clinique</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ODI</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FRA</td> <td>57</td> <td>42</td> <td>15 (0,000)</td> <td>Atteinte</td> </tr> <tr> <td>CT</td> <td>54</td> <td>48</td> <td>6 (0,011)</td> <td>Non atteinte</td> </tr> <tr> <td>EVA dos</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FRA</td> <td>7,2</td> <td>5,2</td> <td>1,9 (0,000)</td> <td>Atteinte</td> </tr> <tr> <td>CT</td> <td>7,1</td> <td>6,0</td> <td>1,1 (0,004)</td> <td>Non atteinte</td> </tr> <tr> <td>EVA jambe</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FRA</td> <td>3,8</td> <td>2,5</td> <td>1,3 (0,008)</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>CT</td> <td>4,3</td> <td>4,7</td> <td>0,4 (NS)</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Score ODI</b> : amélioration statistiquement significative de la différence moyenne dans le groupe FRA <i>versus</i> CT, p = 0,027. <b>Score douleur dorsale EVA</b> : pas de différence en termes de différence moyenne entre les groupes, p = NS. <b>Score douleur jambe EVA</b> : amélioration statistiquement significative de la différence moyenne dans le groupe FRA <i>versus</i> CT, p = 0,029.</p> <p><b>Score SF36</b> Une augmentation du score indique une amélioration</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">FRA</th> <th colspan="3">CT</th> </tr> <tr> <th>Préop</th> <th>2 ans</th> <th>Diff (p)</th> <th>Préop</th> <th>2 ans</th> <th>Diff (p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fonction physique</td> <td>27</td> <td>44</td> <td>17 (0,002)</td> <td>34</td> <td>39</td> <td>5 (0,030)</td> </tr> <tr> <td>Rôle physique</td> <td>13</td> <td>31</td> <td>18 (0,028)</td> <td>15</td> <td>26</td> <td>11 (NS)</td> </tr> <tr> <td>Douleur physique</td> <td>22</td> <td>37</td> <td>16 (0,003)</td> <td>24</td> <td>33</td> <td>9 (0,006)</td> </tr> <tr> <td>État général</td> <td>54</td> <td>55</td> <td>1 (NS)</td> <td>54</td> <td>53</td> <td>1 (NS)</td> </tr> </tbody> </table>	Moyennes	Préopératoire	24 mois	Différence (p)	Pertinence clinique	ODI					FRA	57	42	15 (0,000)	Atteinte	CT	54	48	6 (0,011)	Non atteinte	EVA dos					FRA	7,2	5,2	1,9 (0,000)	Atteinte	CT	7,1	6,0	1,1 (0,004)	Non atteinte	EVA jambe					FRA	3,8	2,5	1,3 (0,008)	NR	CT	4,3	4,7	0,4 (NS)	NR		FRA			CT			Préop	2 ans	Diff (p)	Préop	2 ans	Diff (p)	Fonction physique	27	44	17 (0,002)	34	39	5 (0,030)	Rôle physique	13	31	18 (0,028)	15	26	11 (NS)	Douleur physique	22	37	16 (0,003)	24	33	9 (0,006)	État général	54	55	1 (NS)	54	53	1 (NS)	<p>Score : 29/46.</p> <p>Analyse multiple sans ajustement du risque alpha.</p> <p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes : des études fondées sur des critères radiographiques (taux de fusion, lordose, taille intervertébrale) sont nécessaires.</p>
Moyennes	Préopératoire	24 mois	Différence (p)	Pertinence clinique																																																																																													
ODI																																																																																																	
FRA	57	42	15 (0,000)	Atteinte																																																																																													
CT	54	48	6 (0,011)	Non atteinte																																																																																													
EVA dos																																																																																																	
FRA	7,2	5,2	1,9 (0,000)	Atteinte																																																																																													
CT	7,1	6,0	1,1 (0,004)	Non atteinte																																																																																													
EVA jambe																																																																																																	
FRA	3,8	2,5	1,3 (0,008)	NR																																																																																													
CT	4,3	4,7	0,4 (NS)	NR																																																																																													
	FRA			CT																																																																																													
	Préop	2 ans	Diff (p)	Préop	2 ans	Diff (p)																																																																																											
Fonction physique	27	44	17 (0,002)	34	39	5 (0,030)																																																																																											
Rôle physique	13	31	18 (0,028)	15	26	11 (NS)																																																																																											
Douleur physique	22	37	16 (0,003)	24	33	9 (0,006)																																																																																											
État général	54	55	1 (NS)	54	53	1 (NS)																																																																																											

## Implants du rachis

	douleur concordante.  <i>Critères de non-inclusion</i> -âge <18, >70 ans ; -chirurgie vertébrale antérieure ; -spondylolisthésis ≥ grade II ; -> 2 segments à fusionner ; -infection, ostéoporose.				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Vitalité</td> <td>27</td> <td>40</td> <td>13 (0,015)</td> <td>35</td> <td>38</td> <td>3 (NS)</td> </tr> <tr> <td>Fonction sociale</td> <td>35</td> <td>52</td> <td>17 (0,003)</td> <td>40</td> <td>47</td> <td>7 (NS)</td> </tr> <tr> <td>Rôle émotionnel</td> <td>47</td> <td>45</td> <td>2 (NS)</td> <td>41</td> <td>50</td> <td>9 (NS)</td> </tr> <tr> <td>Santé mentale</td> <td>50</td> <td>61</td> <td>11 (0,008)</td> <td>56</td> <td>52</td> <td>4 (NS)</td> </tr> </table> <p><b>Complications</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>FRA</th> <th>CT</th> <th>Nombre total (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infection superficielle</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2 (7)</td> </tr> <tr> <td>Radiculopathie transitoire</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>5 (6)</td> </tr> <tr> <td>Éjaculation rétrograde</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2 (3)</td> </tr> <tr> <td>Douleur site donneur</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2 (2)</td> </tr> <tr> <td>Lésion vasculaire</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>5 (6)</td> </tr> <tr> <td>Déchirure durale</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>4 (5)</td> </tr> <tr> <td>Perforation de l'intestin</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1 (1)</td> </tr> <tr> <td>Hématome</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1 (1)</td> </tr> <tr> <td>Hernie</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2 (2)</td> </tr> <tr> <td>Taux de complication</td> <td>11/37 (29 %)</td> <td>13/41 (31 %)</td> <td>24/78 (30 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>NS en terme de taux de complication entre les groupes</p>	Vitalité	27	40	13 (0,015)	35	38	3 (NS)	Fonction sociale	35	52	17 (0,003)	40	47	7 (NS)	Rôle émotionnel	47	45	2 (NS)	41	50	9 (NS)	Santé mentale	50	61	11 (0,008)	56	52	4 (NS)		FRA	CT	Nombre total (%)	Infection superficielle	1	1	2 (7)	Radiculopathie transitoire	2	3	5 (6)	Éjaculation rétrograde	1	1	2 (3)	Douleur site donneur	1	1	2 (2)	Lésion vasculaire	2	3	5 (6)	Déchirure durale	2	2	4 (5)	Perforation de l'intestin	0	1	1 (1)	Hématome	1	0	1 (1)	Hernie	1	1	2 (2)	Taux de complication	11/37 (29 %)	13/41 (31 %)	24/78 (30 %)
Vitalité	27	40	13 (0,015)	35	38	3 (NS)																																																																							
Fonction sociale	35	52	17 (0,003)	40	47	7 (NS)																																																																							
Rôle émotionnel	47	45	2 (NS)	41	50	9 (NS)																																																																							
Santé mentale	50	61	11 (0,008)	56	52	4 (NS)																																																																							
	FRA	CT	Nombre total (%)																																																																										
Infection superficielle	1	1	2 (7)																																																																										
Radiculopathie transitoire	2	3	5 (6)																																																																										
Éjaculation rétrograde	1	1	2 (3)																																																																										
Douleur site donneur	1	1	2 (2)																																																																										
Lésion vasculaire	2	3	5 (6)																																																																										
Déchirure durale	2	2	4 (5)																																																																										
Perforation de l'intestin	0	1	1 (1)																																																																										
Hématome	1	0	1 (1)																																																																										
Hernie	1	1	2 (2)																																																																										
Taux de complication	11/37 (29 %)	13/41 (31 %)	24/78 (30 %)																																																																										
<p><b>Abréviations :</b> PLF : fusion postérolatérale ; PLIF : fusion lombaire postérieure ; ALIF : fusion lombaire antérieure ; TDR : remplacement de prothèse totale de disque ; CF : fusion circonférentielle ; ODI : Oswestry Disability Index (Index d'incapacité d'Oswestry) ; PEEK : <i>polyetheretherketone</i> ; CT : Cage en titane ; FR : allogreffe fémorale en anneau..</p>																																																																													

## Pathologie lombaire dégénérative (autres que discales)

Étude contrôlée randomisée	Caractéristiques des patients	DM utilisé	Traitements	Durée de suivi	Résultats	Score méthodologique Commentaires																																			
Jiya <i>et al.</i> , 2011 (41) Pays-Bas Centres NR	26 patients.  <i>Critères d'inclusion</i> Spondylolisthésis dégénérative à 1 niveau avec sténose (canal et/ou foramen). Confirmé par radiographie et IRM  <i>Critères de non-inclusion</i> NR.	Cage Telamon PEEK, Medtronic. Matériau : PEEK non résorbable.  Cage Telamon PLDLLA (poly-L-lactide-co-D,L lactide) Hydrosorb, Medtronic Matériau : résorbable (18-36 mois).	<i>Traitement 1</i> PLIF+ cage PEEK (n = 14).  <i>Traitement 2</i> PLIF + cage PLDLLA (n = 12).	2 ans	Perdus de vue : 1 patient (groupe PEEK). Pas de différence à l'inclusion sur les critères démographiques.  <b>Critère principal : taux de fusion évalué par tomodensitométrie</b> PEEK : 13/14 vs PLDLLA : 6/12, p = 0,026. <b>Critères secondaires</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Moyennes avant-après</th> <th>PEEK (n = 14)</th> <th>p</th> <th>PLDLLA (n = 12)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EVA jambe</td> <td>4,95(0,7)-2,3(0,7)</td> <td>0,008</td> <td>4,5(0,7)-3,3(8,7)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>EVA dos</td> <td>6,5(0,5)-4,1(0,7)</td> <td>0,028</td> <td>5,6(0,6)-3,9(7,4)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>ODI</td> <td>23(2)-14(3)</td> <td>0,015</td> <td>18,1(2,1)-14(3,9)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>SF-36</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>-Physique</td> <td>26,8(2,6)-41,5(3)</td> <td>0,005</td> <td>34,7(2,1)-37,5(4,7)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>-Mental</td> <td>45(2,9)-49(2,4)</td> <td>NS</td> <td>46,7(2,6)-46,5(3)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> Aucune amélioration significative sur les paramètres cliniques avec la cage PLDLLA. Amélioration du score de douleur EVA (dos + jambe) chez 6/12 patients (PLDLLA) et 10/14 patients (PEEK). PLDLLA : 3 signes d'ostéolyse.	Moyennes avant-après	PEEK (n = 14)	p	PLDLLA (n = 12)	p	EVA jambe	4,95(0,7)-2,3(0,7)	0,008	4,5(0,7)-3,3(8,7)	NS	EVA dos	6,5(0,5)-4,1(0,7)	0,028	5,6(0,6)-3,9(7,4)	NS	ODI	23(2)-14(3)	0,015	18,1(2,1)-14(3,9)	NS	SF-36					-Physique	26,8(2,6)-41,5(3)	0,005	34,7(2,1)-37,5(4,7)	NS	-Mental	45(2,9)-49(2,4)	NS	46,7(2,6)-46,5(3)	NS	Score : 22/46.  Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Faible effectif. Aucune information sur la randomisation et nombre de sujets nécessaires.
Moyennes avant-après	PEEK (n = 14)	p	PLDLLA (n = 12)	p																																					
EVA jambe	4,95(0,7)-2,3(0,7)	0,008	4,5(0,7)-3,3(8,7)	NS																																					
EVA dos	6,5(0,5)-4,1(0,7)	0,028	5,6(0,6)-3,9(7,4)	NS																																					
ODI	23(2)-14(3)	0,015	18,1(2,1)-14(3,9)	NS																																					
SF-36																																									
-Physique	26,8(2,6)-41,5(3)	0,005	34,7(2,1)-37,5(4,7)	NS																																					
-Mental	45(2,9)-49(2,4)	NS	46,7(2,6)-46,5(3)	NS																																					



## Implants du rachis

<p>Müslüman <i>et al.</i>, 2011 (42) Turquie monocentrique</p>	<p>50 patients</p> <p><i>Critères d'inclusion</i> -spondylolisthésis lombaire isthmique grade 1-2 quel que soit le niveau, avec douleur dorsale avec ou sans sciatique et claudication ; -absence d'amélioration après au moins 6 mois de traitement conservateur ; -âge entre 18 et 25 ans.</p> <p><i>Critère de non-inclusion</i> -chirurgie vertébrale antérieure.</p>	<p>Cage de la marque Tasarimmed Matériau : titane.</p>	<p><i>Traitement 1</i> Décompression, instrumentation postérieure transpédiculaire + PLF (os autologue) (n = 25).</p> <p><i>Traitement 2</i> Décompression, instrumentation postérieure transpédiculaire, os autologue + PLIF (2 cages + os) (n = 25).</p>	<p>Suivi moyen de 3,3 ans</p>	<p>Perdus de vue : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion sur les critères considérés.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Patients</th> <th>PLF (%)</th> <th>PLIF (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niveau de fusion</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>L3/L4</td> <td>4 (16)</td> <td>5 (20)</td> </tr> <tr> <td>L4/L5</td> <td>13 (52)</td> <td>14 (56)</td> </tr> <tr> <td>L5/S1</td> <td>8 (32)</td> <td>6 (24)</td> </tr> <tr> <td>Symptômes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Douleur jambe</td> <td>20 (80)</td> <td>21 (84)</td> </tr> <tr> <td>Douleur dos</td> <td>24 (96)</td> <td>23 (92)</td> </tr> <tr> <td>Claudication</td> <td>22 (88)</td> <td>23 (92)</td> </tr> <tr> <td>Engourdissement</td> <td>19 (76)</td> <td>17 (68)</td> </tr> <tr> <td>Trouble moteur</td> <td>10 (40)</td> <td>12 (48)</td> </tr> <tr> <td>Incontinence</td> <td>1 (4)</td> <td>0 (0)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Données opératoires</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>PLF (n = 25)</th> <th>PLIF (n = 25)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tps opératoire (min)</td> <td>146 [105-300]</td> <td>168 [120-310]</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>1 100 ± 280</td> <td>830 ± 215</td> <td>&lt; 0,05</td> </tr> <tr> <td>Décès péri-opératoire</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Durotomie</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Complications postopératoires – Patients NR</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>PLF (%)</th> <th>PLIF (%)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Paralysie transitoire</td> <td>1 (4)</td> <td>1 (4)</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Infections</td> <td>2 (8)</td> <td>1 (4)</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Douleur</td> <td>3 (12)</td> <td>1 (4)</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Non-union</td> <td>4 (16)</td> <td>1 (4)</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Douleur (EVA) – Patients NR</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>PLF (%)</th> <th>PLIF (%)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jambe</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Préopératoire</td> <td>6,76 ± 2,02</td> <td>6,60 ± 1,25</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>1,5-6 ans</td> <td>1,08 ± 0,90</td> <td>1,00 ± 0,64</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Dos</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Préopératoire</td> <td>7,60 ± 1,38</td> <td>7,60 ± 1,19</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>1,5-6 ans</td> <td>1,80 ± 0,57</td> <td>1,20 ± 0,57</td> <td>0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Index d'incapacité d'Oswestry – Patients NR</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>PLF</th> <th>PLIF</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Préopératoire</td> <td>29,20 ± 6,42</td> <td>30,20 ± 5,70</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>1,5-6 ans</td> <td>14,12 ± 2,42</td> <td>13,4 ± 1,95</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>Post-opératoire</td> <td>16,80 ± 4,45</td> <td>13,80 ± 4,20</td> <td>&lt; 0,005</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Score SF-36 – Patients NR</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>PLF</th> <th>PLIF</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Préopératoire</td> <td>24,24 ± 5,81</td> <td>23,68 ± 5,78</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>1,5-6 ans</td> <td>81,48 ± 6,83</td> <td>85,88 ± 5,60</td> <td>0,015</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Taux de fusion (radiologie) – Patients NR</b></p>	Patients	PLF (%)	PLIF (%)	Niveau de fusion			L3/L4	4 (16)	5 (20)	L4/L5	13 (52)	14 (56)	L5/S1	8 (32)	6 (24)	Symptômes			Douleur jambe	20 (80)	21 (84)	Douleur dos	24 (96)	23 (92)	Claudication	22 (88)	23 (92)	Engourdissement	19 (76)	17 (68)	Trouble moteur	10 (40)	12 (48)	Incontinence	1 (4)	0 (0)		PLF (n = 25)	PLIF (n = 25)	p	Tps opératoire (min)	146 [105-300]	168 [120-310]	NS	Perte sang (mL)	1 100 ± 280	830 ± 215	< 0,05	Décès péri-opératoire	0	0	NR	Durotomie	1	2	NR		PLF (%)	PLIF (%)	p	Paralysie transitoire	1 (4)	1 (4)	NR	Infections	2 (8)	1 (4)	NR	Douleur	3 (12)	1 (4)	NR	Non-union	4 (16)	1 (4)	NR		PLF (%)	PLIF (%)	p	Jambe				Préopératoire	6,76 ± 2,02	6,60 ± 1,25	NS	1,5-6 ans	1,08 ± 0,90	1,00 ± 0,64	NS	Dos				Préopératoire	7,60 ± 1,38	7,60 ± 1,19	NS	1,5-6 ans	1,80 ± 0,57	1,20 ± 0,57	0,001		PLF	PLIF	p	Préopératoire	29,20 ± 6,42	30,20 ± 5,70	NR	1,5-6 ans	14,12 ± 2,42	13,4 ± 1,95	NR	Post-opératoire	16,80 ± 4,45	13,80 ± 4,20	< 0,005		PLF	PLIF	p	Préopératoire	24,24 ± 5,81	23,68 ± 5,78	NS	1,5-6 ans	81,48 ± 6,83	85,88 ± 5,60	0,015	<p>Score : 23/46</p> <p>Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Faible effectif. Aucune information sur les perdus de vue, nombre de sujets nécessaires, analysés et données manquantes.</p>
Patients	PLF (%)	PLIF (%)																																																																																																																																								
Niveau de fusion																																																																																																																																										
L3/L4	4 (16)	5 (20)																																																																																																																																								
L4/L5	13 (52)	14 (56)																																																																																																																																								
L5/S1	8 (32)	6 (24)																																																																																																																																								
Symptômes																																																																																																																																										
Douleur jambe	20 (80)	21 (84)																																																																																																																																								
Douleur dos	24 (96)	23 (92)																																																																																																																																								
Claudication	22 (88)	23 (92)																																																																																																																																								
Engourdissement	19 (76)	17 (68)																																																																																																																																								
Trouble moteur	10 (40)	12 (48)																																																																																																																																								
Incontinence	1 (4)	0 (0)																																																																																																																																								
	PLF (n = 25)	PLIF (n = 25)	p																																																																																																																																							
Tps opératoire (min)	146 [105-300]	168 [120-310]	NS																																																																																																																																							
Perte sang (mL)	1 100 ± 280	830 ± 215	< 0,05																																																																																																																																							
Décès péri-opératoire	0	0	NR																																																																																																																																							
Durotomie	1	2	NR																																																																																																																																							
	PLF (%)	PLIF (%)	p																																																																																																																																							
Paralysie transitoire	1 (4)	1 (4)	NR																																																																																																																																							
Infections	2 (8)	1 (4)	NR																																																																																																																																							
Douleur	3 (12)	1 (4)	NR																																																																																																																																							
Non-union	4 (16)	1 (4)	NR																																																																																																																																							
	PLF (%)	PLIF (%)	p																																																																																																																																							
Jambe																																																																																																																																										
Préopératoire	6,76 ± 2,02	6,60 ± 1,25	NS																																																																																																																																							
1,5-6 ans	1,08 ± 0,90	1,00 ± 0,64	NS																																																																																																																																							
Dos																																																																																																																																										
Préopératoire	7,60 ± 1,38	7,60 ± 1,19	NS																																																																																																																																							
1,5-6 ans	1,80 ± 0,57	1,20 ± 0,57	0,001																																																																																																																																							
	PLF	PLIF	p																																																																																																																																							
Préopératoire	29,20 ± 6,42	30,20 ± 5,70	NR																																																																																																																																							
1,5-6 ans	14,12 ± 2,42	13,4 ± 1,95	NR																																																																																																																																							
Post-opératoire	16,80 ± 4,45	13,80 ± 4,20	< 0,005																																																																																																																																							
	PLF	PLIF	p																																																																																																																																							
Préopératoire	24,24 ± 5,81	23,68 ± 5,78	NS																																																																																																																																							
1,5-6 ans	81,48 ± 6,83	85,88 ± 5,60	0,015																																																																																																																																							



## Implants du rachis

					<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>PLF</th> <th>PLIF</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 mois</td> <td>72 %</td> <td>84 %</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">&lt; 0,005</td> </tr> <tr> <td>12 mois</td> <td>80 %</td> <td>96 %</td> </tr> <tr> <td>2 ans</td> <td>84 %</td> <td>100 %</td> </tr> </tbody> </table>		PLF	PLIF	p	6 mois	72 %	84 %	< 0,005	12 mois	80 %	96 %	2 ans	84 %	100 %																																																																	
	PLF	PLIF	p																																																																																	
6 mois	72 %	84 %	< 0,005																																																																																	
12 mois	80 %	96 %																																																																																		
2 ans	84 %	100 %																																																																																		
Suh <i>et al.</i> , 2008 (43) Corée monocentrique	<p>100 patients avec spondylolisthésis lombaire isthmique grade II ou moins, à un niveau.</p> <p><i>Critères d'inclusion</i> -douleur dorsale instable et/ou de la jambe avec ou sans symptôme neurologique ; -absence d'amélioration après au moins 6 mois de traitement conservateur ; -sténose canal neurologique modéré à sévère établi par IRM.</p> <p><i>Critères de non-inclusion</i> -fracture et chirurgie vertébrale antérieure ; -infection, tumeur, sténose ≥ 1 niveau.</p>	Cage NR	<p><i>Traitement 1</i> Décompression, fusion lombaire postérolatérale à 1 niveau + 4 vis + tiges + os autologue + 1 cage (n = 47).</p> <p><i>Traitement 2</i> Décompression, fusion lombaire postérolatérale à 1 niveau + 4 vis + tiges + os autologue + 2 cages (n = 44).</p>	2 ans	<p>Perdus de vue : 9 patients. 91 patients inclus et analysés. Pas de différence significative entre les groupes sur les critères considérés.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Patients</th> <th>Traitement 1</th> <th>Traitement 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Niveau de fusion L4/L5</td> <td>17</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>L5/S1</td> <td>30</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Symptômes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Douleur jambe</td> <td>40</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>Douleur dos</td> <td>36</td> <td>38</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Données opératoires</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Traitement 1</th> <th>Traitement 2</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tps opératoire (min)</td> <td>144 [100-240]</td> <td>167 [110-270]</td> <td>0,0002</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>756 [510-1 440]</td> <td>817 [620-1 730]</td> <td>0,0001</td> </tr> <tr> <td>Paralysie nerveuse : transitoire,</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>permanente,</td> <td></td> <td>1</td> <td>NR</td> </tr> <tr> <td>infection profonde.</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>NR</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Index d'incapacité d'Oswestry (0-100)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Traitement 1</th> <th>Traitement 2</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Préopératoire</td> <td>66 [42-89]</td> <td>66 [43-87]</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>2 ans</td> <td>25 [11-50]</td> <td>26 [15-42]</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Score EVA (0-10)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Traitement 1</th> <th>Traitement 2</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Préopératoire</td> <td>7 [5-9]</td> <td>7,2 [5-9]</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>2 ans</td> <td>1,6 [0-5]</td> <td>1,8 [0-6]</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Taux de fusion à 2 ans</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Traitement 1</th> <th>Traitement 2</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fusion antérieure</td> <td>43 (91)</td> <td>38 (86)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Fusion postérieure</td> <td>32 (68)</td> <td>31 (70)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>	Patients	Traitement 1	Traitement 2	Niveau de fusion L4/L5	17	14	L5/S1	30	30	Symptômes			Douleur jambe	40	41	Douleur dos	36	38		Traitement 1	Traitement 2	p	Tps opératoire (min)	144 [100-240]	167 [110-270]	0,0002	Perte sang (mL)	756 [510-1 440]	817 [620-1 730]	0,0001	Paralysie nerveuse : transitoire,	1	1	NR	permanente,		1	NR	infection profonde.	1	1	NR		Traitement 1	Traitement 2	p	Préopératoire	66 [42-89]	66 [43-87]	NS	2 ans	25 [11-50]	26 [15-42]	NS		Traitement 1	Traitement 2	p	Préopératoire	7 [5-9]	7,2 [5-9]	NS	2 ans	1,6 [0-5]	1,8 [0-6]	NS		Traitement 1	Traitement 2	p	Fusion antérieure	43 (91)	38 (86)	NS	Fusion postérieure	32 (68)	31 (70)	NS	Score : 25/46.  Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Analyse après exclusion des perdus de vue. Aucune information sur le nombre de sujets nécessaires.
Patients	Traitement 1	Traitement 2																																																																																		
Niveau de fusion L4/L5	17	14																																																																																		
L5/S1	30	30																																																																																		
Symptômes																																																																																				
Douleur jambe	40	41																																																																																		
Douleur dos	36	38																																																																																		
	Traitement 1	Traitement 2	p																																																																																	
Tps opératoire (min)	144 [100-240]	167 [110-270]	0,0002																																																																																	
Perte sang (mL)	756 [510-1 440]	817 [620-1 730]	0,0001																																																																																	
Paralysie nerveuse : transitoire,	1	1	NR																																																																																	
permanente,		1	NR																																																																																	
infection profonde.	1	1	NR																																																																																	
	Traitement 1	Traitement 2	p																																																																																	
Préopératoire	66 [42-89]	66 [43-87]	NS																																																																																	
2 ans	25 [11-50]	26 [15-42]	NS																																																																																	
	Traitement 1	Traitement 2	p																																																																																	
Préopératoire	7 [5-9]	7,2 [5-9]	NS																																																																																	
2 ans	1,6 [0-5]	1,8 [0-6]	NS																																																																																	
	Traitement 1	Traitement 2	p																																																																																	
Fusion antérieure	43 (91)	38 (86)	NS																																																																																	
Fusion postérieure	32 (68)	31 (70)	NS																																																																																	
Zhao <i>et al.</i> , 2002 (44) Chine monocentrique	<p>25 patients.</p> <p><i>Critères d'inclusion</i> -spondylolisthésis dégénérative L4-L5 grade 1 ; -30-65 ans ; -douleur dorsale instable chronique + jambe unilatérale, prouvé selon</p>	Cages BAK	<p><i>Traitement 1</i> fusion lombaire postérieure (PLIF) avec insertion postérolatérale + 1 cage + os autologue (n = 13).</p> <p><i>Traitement 2</i></p>	2 ans	<p>Perdus de vue : NR Comparabilité des groupes NR.</p> <p><b>Données opératoires</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Traitement 1</th> <th>Traitement 2</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tps opératoire (min)</td> <td>173 ± 29</td> <td>258 ± 51</td> <td>&lt; 0,01</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>661 ± 171</td> <td>1 033 ± 206</td> <td>&lt; 0,01</td> </tr> <tr> <td>Séjour hop. (jour)</td> <td>12,5 ± 3</td> <td>13 ± 2,6</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>		Traitement 1	Traitement 2	p	Tps opératoire (min)	173 ± 29	258 ± 51	< 0,01	Perte sang (mL)	661 ± 171	1 033 ± 206	< 0,01	Séjour hop. (jour)	12,5 ± 3	13 ± 2,6	NS	Score : 22/46  Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Faible effectif. Aucune information sur la méthode d'assignation des traitements et la méthode utilisée pour comparer les groupes,																																																														
	Traitement 1	Traitement 2	p																																																																																	
Tps opératoire (min)	173 ± 29	258 ± 51	< 0,01																																																																																	
Perte sang (mL)	661 ± 171	1 033 ± 206	< 0,01																																																																																	
Séjour hop. (jour)	12,5 ± 3	13 ± 2,6	NS																																																																																	

## Implants du rachis

<p>l'examen clinique, radiographie, IRM, ou tomodensitométrie. -absence d'amélioration après au moins 6 mois de traitement conservateur.</p> <p><i>Critères de non-nclusion</i> -infection, ostéopénie, maladie vasculaire symptomatique, obésité, spondylolisthésis grade <math>\geq</math> 1, douleur jambe bilatérale, femme enceinte.</p>	<p>fusion lombaire postérieure (PLIF) + 2 cages + os autologue (n = 12).</p>		<p><b>Taux de fusion à 2 ans (critères radiographiques)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Traitement 1</th> <th>Traitement 2</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Taux de fusion n (%)</td> <td>12/13 (92,3)</td> <td>11/12 (91,7)</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Résultats cliniques postchirurgicaux à 2 ans</b> <i>Evalués par un opérateur indépendant : excellent (aucune douleur et retour au travail), bien (douleur modérée et retour au travail), passable (douleur dorsale empêchant le retour au travail), médiocre (état du patient dégradé ou nécessitant une réopération).</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Traitement 1</th> <th>Traitement 2</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Excellent</td> <td>7/13</td> <td>4/12</td> <td rowspan="5">NS</td> </tr> <tr> <td>Bien</td> <td>4/13</td> <td>5/12</td> </tr> <tr> <td>Passable</td> <td>2/13</td> <td>1/12</td> </tr> <tr> <td>Médiocre</td> <td>0</td> <td>2/12</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Complications</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Traitement 1</th> <th>Traitement 2</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ré-opération</td> <td>0</td> <td>1</td> <td rowspan="5">NS</td> </tr> <tr> <td>Paralysie nerveuse</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Déchirure durale</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Total (%)</td> <td>1 (7,1)</td> <td>4 (28,6)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Traitement 1	Traitement 2	p	Taux de fusion n (%)	12/13 (92,3)	11/12 (91,7)	NS		Traitement 1	Traitement 2	p	Excellent	7/13	4/12	NS	Bien	4/13	5/12	Passable	2/13	1/12	Médiocre	0	2/12					Traitement 1	Traitement 2	p	Ré-opération	0	1	NS	Paralysie nerveuse	0	2	Déchirure durale	1	1	Total (%)	1 (7,1)	4 (28,6)				<p>aucune information sur le nombre de sujets nécessaires, les perdus de vue et les données manquantes.</p>
	Traitement 1	Traitement 2	p																																																	
Taux de fusion n (%)	12/13 (92,3)	11/12 (91,7)	NS																																																	
	Traitement 1	Traitement 2	p																																																	
Excellent	7/13	4/12	NS																																																	
Bien	4/13	5/12																																																		
Passable	2/13	1/12																																																		
Médiocre	0	2/12																																																		
	Traitement 1	Traitement 2	p																																																	
Ré-opération	0	1	NS																																																	
Paralysie nerveuse	0	2																																																		
Déchirure durale	1	1																																																		
Total (%)	1 (7,1)	4 (28,6)																																																		

**Abréviations :** PLF : fusion postérolatérale ; PLIF : fusion lombaire postérieure ; ALIF : fusion lombaire antérieure ; CF : fusion circonférentielle ; ODI : *Oswestry Distability Index* (Index d'incapacité d'Oswestry) ; PEEK= *polyetheretherketone* ; PLDLLA : *poly-L-lactide-co-D, L lactide*.

## Sténose du canal lombaire

Étude contrôlée randomisée	Caractéristiques des patients	DM utilisé	Traitements	Durée de suivi	Résultats	Score méthodologique Commentaires
Miller et Block, 2012 (45) États-Unis Multicentrique (22 sites aux États-Unis)	166 patients.  <i>Critères d'inclusion</i> -sténose lombaire modérée (évaluée par radiographie + réduction de 25 à 50 % du diamètre du foramen) -âge $\geq$ 45 ans ; -douleur persistante jambe, fesse, ou aine avec ou sans douleur dorsale soulagée par flexion lombaire ; -absence d'amélioration après au moins 6 mois de traitement conservateur ;	SIE Superion En titane – 5 tailles [8-16 mm] (Vertiflex).  SIE X-STOP (Medtronic)	<i>Traitement 1</i> SIE Superion (n = 80).  <i>Traitement 2</i> SIE X-STOP (n = 86).	6 mois	<p>Nombre de sujets nécessaires : 300 – 600 patients. Résultats préliminaires non prévus dans le protocole sur 166 patients. Suivi : 66 patients (36 Superion et 30 X-STOP) ont un suivi de 6 mois. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion.</p> <p><b>Questionnaire de Claudication de Zurich (ZCQ)</b> Score de sévérité des symptômes : Amélioration de 30 % (Superion) vs 25 % (X-STOP), <math>p &lt; 0,001</math> – valeur chiffrée NR. Score fonctions physiques : Amélioration de 32 % (Superion) vs 27 % (X-STOP), <math>p &lt; 0,001</math> – valeur chiffrée NR. Score satisfaction : pas de différence entre les groupes - valeur chiffrée NR. Taux de succès : 27/36, 75 % (Superion) vs 20/30, 67 % (X-STOP) – significativité NR.</p>	Score 27/46.  <b>Résultats préliminaires</b> non prévus au protocole. Nombre de patients non atteints pour comparer l'efficacité des deux traitements. Analyse multiple sans ajustement du risque alpha.

Implants du rachis

	<p>-score fonction physique du ZCQ <math>\geq 2</math> ;                  -capacité à s'asseoir plus de 50 min sans douleur et marcher plus de 50 pieds.</p> <p><i>Critères de non-inclusion</i>                  -sténose <math>\geq 3</math> niveaux ;                  -chirurgie concomitante ;                  -spondylolisthésis grade II-V ;                  -douleur dorsale incessante quel que soit la position vertébrale ;                  -instabilité lombaire (<math>\geq 3</math> mm translation ou <math>\geq 5</math> degré angulation) ;                  -maladie systémique impactant sur le bien-être du patient ;                  -ostéoporose ;                  -index de masse corporelle <math>\geq 40</math> mg/m<sup>2</sup> ;                  -chirurgie lombaire antérieure ;                  -femme enceinte ou allaitante.</p>				<p><b>Douleur sévère axiale</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Superion</th> <th>X-STOP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Préopératoire</td> <td>55 <math>\pm</math> 27 mm</td> <td>54 <math>\pm</math> 29 mm</td> </tr> <tr> <td>6 mois</td> <td>22 <math>\pm</math> 26 mm</td> <td>32 <math>\pm</math> 31 mm</td> </tr> <tr> <td>% amélioration</td> <td>70 %</td> <td>64 %</td> </tr> <tr> <td>p</td> <td>&lt; 0,001</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Douleur sévère aux extrémités</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Superion</th> <th>X-STOP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-opératoire</td> <td>61 <math>\pm</math> 26 mm</td> <td>64 <math>\pm</math> 26 mm</td> </tr> <tr> <td>6 mois</td> <td>18 <math>\pm</math> 27 mm</td> <td>22 <math>\pm</math> 30 mm</td> </tr> <tr> <td>% amélioration</td> <td>93 %</td> <td>81 %</td> </tr> <tr> <td>p</td> <td>&lt; 0,001</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Complications liées au DM</b>                  Superion : 7                  4 explantations liées à des douleurs persistantes, 2 reprises chirurgicales, 1 fracture du processus vertébral.                  X-STOP : 7                  2 explantations, 3 fractures, 1 infection, 1 blocage de la racine nerveuse.</p>		Superion	X-STOP	Préopératoire	55 $\pm$ 27 mm	54 $\pm$ 29 mm	6 mois	22 $\pm$ 26 mm	32 $\pm$ 31 mm	% amélioration	70 %	64 %	p	< 0,001	< 0,001		Superion	X-STOP	Pré-opératoire	61 $\pm$ 26 mm	64 $\pm$ 26 mm	6 mois	18 $\pm$ 27 mm	22 $\pm$ 30 mm	% amélioration	93 %	81 %	p	< 0,001	< 0,001	
	Superion	X-STOP																																		
Préopératoire	55 $\pm$ 27 mm	54 $\pm$ 29 mm																																		
6 mois	22 $\pm$ 26 mm	32 $\pm$ 31 mm																																		
% amélioration	70 %	64 %																																		
p	< 0,001	< 0,001																																		
	Superion	X-STOP																																		
Pré-opératoire	61 $\pm$ 26 mm	64 $\pm$ 26 mm																																		
6 mois	18 $\pm$ 27 mm	22 $\pm$ 30 mm																																		
% amélioration	93 %	81 %																																		
p	< 0,001	< 0,001																																		
<p>Zucherman <i>et al.</i>, 2005 (46) États-Unis Multicentrique (9 sites aux États-Unis)</p>	<p>191 patients.                  Claudication neurogénique intermittente.</p> <p><i>Critères d'inclusion</i>                  -sténose évaluée par tomodensitométrie ou IRM ;                  -âge <math>\geq 50</math> ans ;                  -douleur persistante jambe, fesse, ou aine avec ou sans douleur dorsale soulagée par flexion lombaire ;                  -capacité à s'asseoir plus de 50 min sans douleur et marcher plus de 50 pieds ;                  -absence d'amélioration après au moins 6 mois de traitement conservateur.</p> <p><i>Critères de non-inclusion</i>                  -chirurgie antérieure ;                  -spondylolisthésis grade II-V ;</p>	<p>SIE X-STOP (Medtronic)</p>	<p><i>Traitement 1</i>                  SIE X-STOP (n = 100).</p> <p><i>Traitement 2</i>                  Groupe contrôle sans chirurgie (injection épurale stéroïdienne) (n = 91).</p>	<p>2 ans</p>	<p>Suivi :                  X-STOP : 7 perdus de vue (4 décès, 2 remplissages incomplets du ZCQ, 1 abandon).                  Contrôle : 10 perdus de vue (3 décès, 1 intolérance injection stéroïdes, 6 abandons).                  Aucun décès attribuable au traitement.                  Pas de différence entre les groupes à l'inclusion.</p> <p><b>Données opératoires</b>                  SIE X-STOP : 136 (64 simple – 36 double) niveaux sur 100 patients. Durée : 54 <math>\pm</math> 18 minutes. Perte de sang : 46 mL.                  Niveau d'implantation : L4-L5 89/136 et L3/L4 43/136. 3 anesthésies générales et 97 anesthésies locales.                  Séjour hospitalier : &lt; 24 h pour 96 patients ; &gt; 24 h pour 3 patients.</p> <p><b>Questionnaire de Claudication de Zurich (ZCQ)</b>                  Score de sévérité des symptômes : amélioration de 45,5 % (X-STOP) vs 7,4 % (Contrôle), p &lt; 0,001 – valeur chiffrée NR.                  Score fonction physique : amélioration de 44,3 % (X-STOP) vs -0,4 % (Contrôle), p &lt; 0,001 – valeur chiffrée NR.                  Score satisfaction : 48,4 % (X-STOP) vs 4,9 % (Contrôle) – valeur chiffrée et significativité NR.</p> <p><b>Complications</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>X-STOP</th> <th>Contrôle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		X-STOP	Contrôle				<p>Score 28/46.</p> <p>Aucune information sur le nombre de sujets nécessaires, la randomisation (méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation et méthode des traitements). Analyse multiple sans ajustement du risque alpha.</p>																								
	X-STOP	Contrôle																																		

Implants du rachis

	-déficit moteur ; -syndrome <i>cauda-equina</i> ; -instabilité lombaire significative ; -ostéoporose, scoliose, infection, maladie de Paget.				<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>(n = 100)</th> <th>(n = 91)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Liées à l'opération</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Détresse respiratoire</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Episode coronaire, ischémie</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Œdème pulmonaire</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Déhiscence</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Gonflement blessure</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Hématome</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Douleur incision</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Intolérance de l'injection</td> <td>NA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Augmentation des symptômes</td> <td>NA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Paresthésie</td> <td>NA</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Augmentation douleur dos</td> <td>NA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Attaque cardiaque</td> <td>NA</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Liées au DM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Malposition</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Migration</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Fracture processus vertébral</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Augmentation douleur</td> <td>1</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table>		(n = 100)	(n = 91)	Liées à l'opération			Détresse respiratoire	1	NA	Episode coronaire, ischémie	1	NA	Œdème pulmonaire	1	NA	Déhiscence	1	NA	Gonflement blessure	1	NA	Hématome	1	NA	Douleur incision	1	NA	Intolérance de l'injection	NA	1	Augmentation des symptômes	NA	1	Paresthésie	NA	2	Augmentation douleur dos	NA	1	Attaque cardiaque	NA	1	Liées au DM			Malposition	1	NA	Migration	1	NA	Fracture processus vertébral	1	NA	Augmentation douleur	1	NA	
	(n = 100)	(n = 91)																																																													
Liées à l'opération																																																															
Détresse respiratoire	1	NA																																																													
Episode coronaire, ischémie	1	NA																																																													
Œdème pulmonaire	1	NA																																																													
Déhiscence	1	NA																																																													
Gonflement blessure	1	NA																																																													
Hématome	1	NA																																																													
Douleur incision	1	NA																																																													
Intolérance de l'injection	NA	1																																																													
Augmentation des symptômes	NA	1																																																													
Paresthésie	NA	2																																																													
Augmentation douleur dos	NA	1																																																													
Attaque cardiaque	NA	1																																																													
Liées au DM																																																															
Malposition	1	NA																																																													
Migration	1	NA																																																													
Fracture processus vertébral	1	NA																																																													
Augmentation douleur	1	NA																																																													
Hsu <i>et al.</i> , 2006 (47) États-Unis Multicentrique (9 sites aux États-Unis)	191 patients. Claudication neurogénique intermittente.  <i>Critères d'inclusion et de non -nclusion :</i> Idem étude de Zucherman <i>et al.</i> (46)	SIE X-STOP (Medtronic.)	<i>Traitement 1</i> SIE X-STOP (n = 100).  <i>Traitement 2</i> Groupe contrôle sans chirurgie (injection épidurale stéroïdienne) (n = 91)	2 ans	<p>Suivi :</p> <p>X-STOP : 18 perdus de vue (4 décès, 1 modification sans chirurgie, 6 laminectomies, 6 ne remplissant pas le questionnaire, 1 abandon) n = 82.</p> <p>Contrôle : 38 perdus de vue (3 décès, 24 laminectomies, 6 ne remplissant pas le questionnaire, 5 abandons) n = 53.</p> <p>Aucun décès attribuable au traitement.</p> <p><b>Qualité de vie (SF-36)</b></p> <p>Préopératoire</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Score moyen</th> <th>X-STOP (n = 100)</th> <th>Contrôle (n = 91)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Physique (PCS)</td> <td>27,8</td> <td>28,9</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Mental (MCS)</td> <td>51,5</td> <td>50,6</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>Après un suivi de 2 ans</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Score moyen</th> <th>X-STOP (n = 100)</th> <th>Contrôle (n = 91)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Physique (PCS)</td> <td>38,4</td> <td>31,2</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>Mental (MCS)</td> <td>54,3</td> <td>52,5</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>	Score moyen	X-STOP (n = 100)	Contrôle (n = 91)	p	Physique (PCS)	27,8	28,9	NS	Mental (MCS)	51,5	50,6	NS	Score moyen	X-STOP (n = 100)	Contrôle (n = 91)	p	Physique (PCS)	38,4	31,2	<0,001	Mental (MCS)	54,3	52,5	NS	Score 22/46.  Aucune information sur le nombre de sujets nécessaires, la randomisation (méthode d'assignation des traitements).																																	
Score moyen	X-STOP (n = 100)	Contrôle (n = 91)	p																																																												
Physique (PCS)	27,8	28,9	NS																																																												
Mental (MCS)	51,5	50,6	NS																																																												
Score moyen	X-STOP (n = 100)	Contrôle (n = 91)	p																																																												
Physique (PCS)	38,4	31,2	<0,001																																																												
Mental (MCS)	54,3	52,5	NS																																																												
Abréviations : SIE : système interépineux ; ZCQ : questionnaire de Claudication de Zurich ; PCS : SF-36 <i>physical score</i> ; MCS : SF-36 <i>mental score</i> ; DM : dispositif médical.																																																															

III. Fractures

Fractures Burst																														
Étude contrôlée randomisée	Caractéristiques des patients	DM utilisé	Traitements	Durée de suivi	Résultats	Score méthodologique Commentaires																								
Dai <i>et al.</i> , 2009 (48) Chine Centres NR	65 patients.  <i>Critères d'inclusion</i> -fracture <i>burst</i> thoracolombaire à 1 niveau (Denis Type A, type B, type C T12-L2) confirmée par Roentgenogram ou tomodensitométrie ; -18 à 60 ans ; -dans les 3 jours suivant la blessure -score <i>load-sharing</i> ≥ 7  <i>Critères de non-inclusion</i> Fracture majeure ou engageant des organes, fracture pathologique ou ostéoporotique, chirurgie vertébrale antérieure. Fractures type D ou E de Denis.	Cage Pyramesh, Medtronic Matériau : titane	<i>Traitement 1</i> Fusion antérieure instrumentalisée (plaque) + os autologue (n = 32).  <i>Traitement 2</i> Fusion antérieure instrumentalisée (plaque) + cage + os autologue (n = 33).	4-7 ans  5,2 ± 1,4 (traitement 1) et 5,6 ± 1,6 (traitement 2)	Suivi : aucun perdu de vue. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion.  <b>Données opératoires</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>1 (n = 32)</th> <th>2 (n = 33)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Durée blessure-chirurgie (jour)</td> <td>2,7±1,8 (1-7)</td> <td>3,6±2,8 (1-10)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Temps opératoire (min)</td> <td>184 ± 53,4 (160-230)</td> <td>152,6 ± 32,8 (160-230)</td> <td>&lt; 0,05</td> </tr> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>423,7 ± 72,8 (380-1 500)</td> <td>310,4 ± 53,1 (420-1 300)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Séjour hop (jour)</td> <td>12,8 ± 4,8 (7-17)</td> <td>14 ± 5,6 (8-24)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Complications</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <b>Scores SF-36</b> : pas de différence entre les groupes (valeurs moyennes NR).  <b>Fusion (critères radiographiques)</b> : chez l'ensemble des patients des 2 groupes.  <b>Douleur dorsale (EVA)</b> : 1,6 ± 0,7 (0-4) (traitement 1) et 1,2 ± 1,1 (0-3) (traitement 2), p = NS.	Traitement	1 (n = 32)	2 (n = 33)	p	Durée blessure-chirurgie (jour)	2,7±1,8 (1-7)	3,6±2,8 (1-10)	NS	Temps opératoire (min)	184 ± 53,4 (160-230)	152,6 ± 32,8 (160-230)	< 0,05	Perte sang (mL)	423,7 ± 72,8 (380-1 500)	310,4 ± 53,1 (420-1 300)	NS	Séjour hop (jour)	12,8 ± 4,8 (7-17)	14 ± 5,6 (8-24)	NS	Complications	0	0		Score 24/46.  Aucune information sur le nombre de sujets nécessaires, perdus de vue et données manquantes, la randomisation (méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation et méthode d'assignation des traitements). Analyse multiple sans ajustement du risque alpha.  Les conclusions des auteurs sont les suivantes : les résultats ne montrent pas de différence entre les deux techniques. Des ECR sur un plus grand nombre de patients avec une méthodologie plus rigoureuse sont nécessaires.
Traitement	1 (n = 32)	2 (n = 33)	p																											
Durée blessure-chirurgie (jour)	2,7±1,8 (1-7)	3,6±2,8 (1-10)	NS																											
Temps opératoire (min)	184 ± 53,4 (160-230)	152,6 ± 32,8 (160-230)	< 0,05																											
Perte sang (mL)	423,7 ± 72,8 (380-1 500)	310,4 ± 53,1 (420-1 300)	NS																											
Séjour hop (jour)	12,8 ± 4,8 (7-17)	14 ± 5,6 (8-24)	NS																											
Complications	0	0																												
Korovessis <i>et al.</i> , 2006 (49) Grèce Centres NR	40 patients.  <i>Critères d'inclusion</i> -score <i>load-sharing</i> ≤ 6. -fracture <i>burst</i> lombaire à 1 niveau (L2-L4 type A3 – classification AO/Magerl)	Cage Mesh	<i>Traitement 1</i> Stabilisation antérieure combinée avec cage + os autologue + SSTF ( <i>short-segment</i>	46 [27-74] mois (traitement 1) et 48 [31-68] mois (traite-	Suivi : NR. Pas de différence entre les groupes à l'inclusion.  <b>Données opératoires</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>1 (n = 20)</th> <th>2 (n = 20)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temps opératoire (min)</td> <td>245 (210-270)</td> <td>100 (82-120)</td> <td>&lt; 0,001</td> </tr> </tbody> </table>	Traitement	1 (n = 20)	2 (n = 20)	p	Temps opératoire (min)	245 (210-270)	100 (82-120)	< 0,001	Score 18/46.  Aucune information sur le nombre de sujets nécessaires, perdus de vue et données manquantes, la randomisation (méthode																
Traitement	1 (n = 20)	2 (n = 20)	p																											
Temps opératoire (min)	245 (210-270)	100 (82-120)	< 0,001																											

## Implants du rachis

<p>confirmée par Roentgenogram. -dans la 1<sup>re</sup> semaine suivant la blessure.</p> <p><i>Critères de non-inclusion</i> Fracture polytraumatique, ostéoporose sévère, chirurgie vertébrale antérieure, scoliose, sténose dégénérative.</p>	<p><i>transpedicular fixation</i> (n = 20)</p> <p><i>Traitement 2</i> SSTF + vis dans la vertèbre fracturée (n = 20).</p>	<p>ment 2).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Perte sang (mL)</td> <td>1 500 (1 200-700)</td> <td>850 (500-1 350)</td> <td>&lt; 0,02</td> </tr> <tr> <td>Séjour hop (jour)</td> <td>12 (10-16)</td> <td>7 (5-11)</td> <td>&lt; 0,05</td> </tr> </table> <p><b>Complications</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>1 (n = 20)</th> <th>2 (n = 20)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><b>Médicales</b></td> </tr> <tr> <td>Pneumonie</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Infection urinaire</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Psychose</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Décubitus</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Thrombose profonde</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>1 (n = 20)</th> <th>2 (n = 20)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><b>Chirurgicales</b></td> </tr> <tr> <td>Malposition vis</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Abcès psoas</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Infection superficielle</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Infection profonde</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Douleur</td> <td>4</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Hernie abdominale</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Paresthésie</td> <td>5</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Douleur postopératoire (EVA) :</b> 4,3 ± 3,1 (0-4) (traitement 1) et 3,6 ± 2,8 (traitement 2), p = NS.</p>	Perte sang (mL)	1 500 (1 200-700)	850 (500-1 350)	< 0,02	Séjour hop (jour)	12 (10-16)	7 (5-11)	< 0,05	Traitement	1 (n = 20)	2 (n = 20)	<b>Médicales</b>			Pneumonie	1	0	Infection urinaire	2	1	Psychose	0	1	Décubitus	1	1	Thrombose profonde	1	1	Traitement	1 (n = 20)	2 (n = 20)	<b>Chirurgicales</b>			Malposition vis	1	2	Abcès psoas	1	0	Infection superficielle	1	1	Infection profonde	2	0	Douleur	4	2	Hernie abdominale	2	0	Paresthésie	5	0	<p>utilisée pour générer la séquence d'allocation et méthode d'assignation des traitements). Analyse multiple sans ajustement du risque alpha. Faible effectif.</p> <p>Les conclusions des auteurs sont les suivantes : le traitement <i>short-segment transpedicular fixation</i> + vis offre de meilleurs résultats par rapport au traitement combiné.</p> <p>Des ECR sur un plus grand nombre de patients à plus long terme sont nécessaires.</p>
Perte sang (mL)	1 500 (1 200-700)	850 (500-1 350)	< 0,02																																																								
Séjour hop (jour)	12 (10-16)	7 (5-11)	< 0,05																																																								
Traitement	1 (n = 20)	2 (n = 20)																																																									
<b>Médicales</b>																																																											
Pneumonie	1	0																																																									
Infection urinaire	2	1																																																									
Psychose	0	1																																																									
Décubitus	1	1																																																									
Thrombose profonde	1	1																																																									
Traitement	1 (n = 20)	2 (n = 20)																																																									
<b>Chirurgicales</b>																																																											
Malposition vis	1	2																																																									
Abcès psoas	1	0																																																									
Infection superficielle	1	1																																																									
Infection profonde	2	0																																																									
Douleur	4	2																																																									
Hernie abdominale	2	0																																																									
Paresthésie	5	0																																																									

Abréviations : SSTF = *short-segment transpedicular fixation* ; NR : non renseigné ; ECR : étude contrôlée randomisée, VAS : *visual analogique scale*, EVA : échelle visuelle analogique.

## Annexe 7 – Liste des actes identifiés

### Liste des actes compatibles avec les descriptions génériques des implants du rachis

- LHCA016 **Ostéosynthèse postérieure de la colonne vertébrale sans exploration du contenu canalaire avec arthrodèse, par abord postérieur**
- LDCA002 **Ostéosynthèse et/ou arthrodèse postérieure de la jonction occipitocervicale sans exploration du contenu canalaire, par abord postérieur**
- LHDA001 **Arthrodèse postérieure ou épiphysiodèse de la colonne vertébrale sans exploration du contenu canalaire, par abord postérieur**
- LFDA012 **Arthrodèse intercorporeale ou épiphysiodèse de la colonne vertébrale lombale ou lombosacrée, par abord postérieur**
- LHDA002 **Arthrodèse intercorporeale de la colonne vertébrale avec arthrodèse postérieure, par abord postérolatéral**
- LFDA004 **Arthrodèse intercorporeale de la colonne vertébrale lombale ou lombosacrée avec arthrodèse postérolatérale, par abord postérieur**
- LDDA001 **Arthrodèse antérieure de la jonction occipitocervicale, par abord intrabuccal ou par cervicotomie antérolatérale**
- LDCA011 **Ostéosynthèse et/ou arthrodèse antérieure de la colonne vertébrale sans exploration du contenu canalaire, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale**
- LECC001 **Ostéosynthèse et/ou arthrodèse antérieure ou épiphysiodèse de la colonne vertébrale, par thoracoscopie**
- LECA003 **Ostéosynthèse et/ou arthrodèse antérieure ou épiphysiodèse de la colonne vertébrale sans exploration du contenu canalaire, par thoracotomie**
- LECA006 **Ostéosynthèse et/ou arthrodèse antérieure de la colonne vertébrale sans exploration du contenu canalaire, par thoraco-phréno-laparotomie**
- LFCC001 **Ostéosynthèse et/ou arthrodèse antérieure de la colonne vertébrale, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie**
- LFCA005 **Ostéosynthèse et/ou arthrodèse antérieure de la colonne vertébrale sans exploration du contenu canalaire, par laparotomie ou par lombotomie**

- LFDA005 **Arthrodèse postérieure et/ou postérolatérale d'un spondylolisthesis lombal sans réduction, sans libération radiculaire, sans ostéosynthèse, par abord postérieur**
- LFDA007 **Arthrodèse postérieure et/ou postérolatérale d'un spondylolisthesis lombal sans réduction, sans libération radiculaire, avec ostéosynthèse, par abord postérieur**
- LFDA003 **Arthrodèse postérieure et/ou postérolatérale d'un spondylolisthesis lombal sans réduction, avec libération radiculaire, sans ostéosynthèse, par abord postérieur**
- LFDA001 **Arthrodèse postérieure et/ou postérolatérale d'un spondylolisthesis lombal sans réduction, avec libération radiculaire et ostéosynthèse, par abord postérieur**
- LFDA006 **Arthrodèse postérieure et/ou postérolatérale d'un spondylolisthesis lombal avec réduction, avec ostéosynthèse, par abord postérieur**
- LFDA009 **Arthrodèse intercorporéale d'un spondylolisthesis lombal avec réduction, avec ostéosynthèse, par abord postérieur**
- LFDA014 **Arthrodèse intercorporéale d'un spondylolisthesis lombal à grand déplacement sans réduction, avec ostéosynthèse, par abord postérieur translombosacral**
- LFDA002 **Arthrodèse intercorporéale d'un spondylolisthesis lombal à grand déplacement avec réduction, avec ostéosynthèse, par abord postérieur translombosacral**
- LFDA013 **Arthrodèse d'un spondylolisthesis lombal sans réduction, par laparotomie**
- LFDA011 **Arthrodèse d'un spondylolisthesis lombal sans réduction, par laparotomie et par abord postérieur**
- LFDA010 **Arthrodèse d'un spondylolisthesis lombal à grand déplacement avec réduction, avec ostéosynthèse, par laparotomie**
- LFDA008 **Arthrodèse d'un spondylolisthesis lombal à grand déplacement avec réduction, avec ostéosynthèse, par laparotomie et par abord postérieur**
- LHMA006 **Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 3 à 5 vertèbres, par abord postérieur**
- LEMA002 **Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 3 à 5 vertèbres, par thoracotomie**



---

LEMA003	<b>Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 3 à 5 vertèbres, par thoraco-phréno-laparotomie</b>
LFMA001	<b>Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 3 à 5 vertèbres, par lombotomie</b>
LEMA004	<b>Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 6 vertèbres ou plus, par thoracotomie</b>
LEMA001	<b>Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 6 vertèbres ou plus, par thoraco-phréno-laparotomie</b>
LHMA003	<b>Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 6 à 9 vertèbres, par abord postérieur</b>
LHMA013	<b>Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 6 à 9 vertèbres par abord postérieur, avec résection de 3 côtes ou plus</b>
LHMA004	<b>Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 6 à 9 vertèbres, par abord postérolatéral</b>
LHMA015	<b>Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 10 vertèbres ou plus, par abord postérieur</b>
LHMA014	<b>Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale avec arthrodèse de 10 vertèbres ou plus par abord postérieur, avec résection de 3 côtes ou plus</b>
LHFA001	<b>Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 3 à 5 vertèbres, par abord postérieur</b>
LHFA029	<b>Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 6 à 9 vertèbres, par abord postérieur</b>
LHFA028	<b>Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 10 vertèbres ou plus, par abord postérieur</b>

---

LHFA003 **Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 10 vertèbres ou plus, par abord postérieur, avec résection de 3 côtes ou plus**

LHFA027 **Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, correction instrumentale et ostéotomie antérieure transpédiculaire, sur 3 à 5 vertèbres, par abord postérieur**

LHFA013 **Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, correction instrumentale et ostéotomie antérieure transpédiculaire, sur 6 à 9 vertèbres, par abord postérieur**

LHFA025 **Arthrectomie totale bilatérale et/ou ostéotomie postérieure pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, correction instrumentale et ostéotomie antérieure transpédiculaire, sur 10 vertèbres ou plus, par abord postérieur**

LEPA002 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, sans correction instrumentale, sur 1 à 3 vertèbres, par thoracotomie**

LEPA001 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, sans correction instrumentale, sur 1 à 3 vertèbres, par thoraco-phréno-laparotomie**

LEPA009 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, sans correction instrumentale, sur 1 à 3 vertèbres, par laparotomie ou par lombotomie**

LEPA006 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, sans correction instrumentale, sur 4 vertèbres ou plus, par thoracotomie**

LEPA005 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, sans correction instrumentale, sur 4 vertèbres ou plus, par thoraco-phréno-laparotomie**

- LFPA003 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale avec arthrodèse, sans correction instrumentale, sur 4 vertèbres ou plus, par laparotomie ou par lombotomie**
- LDPA008 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale, avec arthrodèse et correction instrumentale, par cervicotomie**
- LDPA010 **Ostéotomie ou arthrectomie occipitoaxoïdienne pour déformation rigide de la colonne vertébrale, avec arthrodèse et correction instrumentale, par abord intrabuccal ou par cervicotomie**
- LDPA009 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale, avec arthrodèse et correction instrumentale, par cervicothoracotomie**
- LEPA003 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale, avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 1 à 3 vertèbres, par thoracotomie**
- LEPA008 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale, avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 1 à 3 vertèbres, par thoraco-phréno-laparotomie**
- LFPA001 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale, avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 1 à 3 vertèbres, par laparotomie ou par lombotomie**
- LEPA007 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale, avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 4 vertèbres ou plus, par thoracotomie**
- LEPA004 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale, avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 4 vertèbres ou plus, par thoraco-phréno-laparotomie**
- LFPA002 **Ostéotomie antérieure ou discectomie totale pour déformation rigide de la colonne vertébrale, avec arthrodèse et correction instrumentale, sur 4 vertèbres ou plus, par laparotomie ou par lombotomie**
- LDPA007 **Corporotomie [Somatotomie] d'une vertèbre pour décompression médullaire, avec arthrodèse et/ou ostéosynthèse, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale**

---

LEFA003	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale thoracique avec ostéosynthèse et/ou arthrodèse, par abord postérieur ou postérolatéral</b>
LFFA007	<b>Exérèse d'une récidive d'une hernie discale de la colonne vertébrale lombale préalablement opérée par abord direct, avec ostéosynthèse et/ou arthrodèse, par abord postérieur</b>
LDFA008	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale avec ostéosynthèse et/ou arthrodèse, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale</b>
LEFA011	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale avec ostéosynthèse et/ou arthrodèse, par thoracotomie</b>
LFFA010	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale avec ostéosynthèse et/ou arthrodèse, par laparotomie ou par lombotomie</b>
LDFA007	<b>Exérèse de plusieurs hernies discales de la colonne vertébrale avec ostéosynthèse et/ou arthrodèse, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale</b>
LHCA010	<b>Ostéosynthèse postérieure de la colonne vertébrale avec exploration du contenu canalaire, par abord postérieur</b>
LDCA003	<b>Ostéosynthèse postérieure de la jonction occipitocervicale avec exploration du contenu canalaire, par abord postérieur</b>
LDCA013	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale avec exploration du contenu canalaire, par cervicotomie antérieure ou par cervicotomie antérolatérale</b>
LECA005	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale avec exploration du contenu canalaire, par thoracotomie</b>
LECA001	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale avec exploration du contenu canalaire, par thoraco-phréno-laparotomie</b>
LFCA004	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale avec exploration du contenu canalaire, par laparotomie ou par lombotomie</b>
LHCA001	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale sans exploration du contenu canalaire, par abord antérieur et par abord postérieur</b>
LDCA012	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale avec exploration du contenu canalaire, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale et par abord postérieur</b>
LECA002	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale avec exploration du contenu canalaire, par thoracotomie et par abord postérieur</b>

---

---

LECA004	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale avec exploration du contenu canalaire, par thoraco-phréno-laparotomie et par abord postérieur</b>
LFCA003	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale avec exploration du contenu canalaire, par laparotomie ou lombotomie et par abord postérieur</b>
LDFA005	<b>Laminarthrectomie cervicale totale unilatérale sans ostéosynthèse, par abord postérieur</b>
LDFA004	<b>Laminarthrectomie cervicale totale unilatérale avec ostéosynthèse, par abord postérieur</b>
LDFA003	<b>Laminarthrectomie cervicale totale bilatérale, par abord postérieur</b>
LFFA006	<b>Laminarthrectomie lombale ou lombosacrée totale unilatérale sans ostéosynthèse, par abord postérieur</b>
LFFA005	<b>Laminarthrectomie lombale ou lombosacrée totale unilatérale avec ostéosynthèse, par abord postérieur</b>
LFFA001	<b>Laminarthrectomie lombale ou lombosacrée totale bilatérale, par abord postérieur</b>
LHFA031	<b>Exérèse totale de l'arc vertébral, par abord postérieur</b>
LDFA009	<b>Corporectomie vertébrale partielle, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale</b>
LEFA010	<b>Corporectomie vertébrale partielle, par thoracotomie</b>
LEFA007	<b>Corporectomie vertébrale partielle, par thoraco-phréno-laparotomie</b>
LFFA009	<b>Corporectomie vertébrale partielle, par laparotomie ou par lombotomie</b>
LEFA014	<b>Corporectomie vertébrale partielle ou totale, par thoracoscopie ou par thoracotomie avec préparation par thoracoscopie</b>
LDFA012	<b>Corporectomie vertébrale totale, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale</b>
LEFA006	<b>Corporectomie vertébrale totale, par thoracotomie</b>
LEFA004	<b>Corporectomie vertébrale totale, par thoraco-phréno-laparotomie</b>
LFFA013	<b>Corporectomie vertébrale totale, par laparotomie ou par lombotomie</b>
LEFA008	<b>Corporectomie d'une vertèbre malformée, par thoraco-phréno-laparotomie</b>
LEFA001	<b>Spondylectomie thoracique totale, par abord postérieur</b>
LDFA010	<b>Spondylectomie totale, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale et par abord postérieur</b>
LEFA005	<b>Spondylectomie totale, par thoracotomie et par abord postérieur</b>

---

---

LEFA009	<b>Spondylectomie totale, par thoraco-phréno-laparotomie et par abord postérieur</b>
LFFA012	<b>Spondylectomie totale, par laparotomie ou lombotomie et par abord postérieur</b>
LHMA008	<b>Reconstruction de l'isthme interarticulaire d'une vertèbre, par abord postérieur</b>

### **Liste des actes de compatibilité douteuse avec les descriptions génériques des implants du rachis mais retrouvés dans les bases PMSI codés avec ces implants**

LHCA011	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale par fixateur externe</b>
LHCA002	<b>Ostéosynthèse postérieure de la colonne vertébrale sans exploration du contenu canalaire, par abord postérieur</b>
LDCA009	<b>Ostéosynthèse transpédiculaire de l'axis, par abord postérieur</b>
LDCA006	<b>Ostéosynthèse transarticulaire et/ou transpédiculaire de l'atlas et de l'axis, par abord postérieur</b>
LDCA005	<b>Ostéosynthèse interlaminaire de l'atlas et de l'axis, par abord postérieur</b>
LDCA010	<b>Ostéosynthèse interlaminaire entre deux vertèbres de la colonne cervicale de C2 à C7, par abord postérieur</b>
LFCA002	<b>Ostéosynthèse de la jonction lombosacrée sans exploration du contenu canalaire, par abord postérieur</b>
LFCA001	<b>Ostéosynthèse de la jonction lombosacrée avec exploration du contenu canalaire, par abord postérieur</b>
LGCA001	<b>Ostéosynthèse de fracture du sacrum, par abord postérieur</b>
LDCA008	<b>Ostéosynthèse de la dent de l'axis [apophyse odontoïde de C2], par abord intrabuccal</b>
LDCA004	<b>Ostéosynthèse de la dent de l'axis [apophyse odontoïde de C2], par cervicotomie antérieure ou antérolatérale</b>
LDCA001	<b>Ostéosynthèse transarticulaire bilatérale de l'atlas et de l'axis, par cervicotomie antérieure ou par cervicotomie antérolatérale bilatérale</b>

---

LDCA007	<b>Ostéosynthèse de la colonne vertébrale cervicale, par abord antérieur avec mandibulotomie</b>
LHMA007	<b>Laminoplastie vertébrale sans exploration du contenu intradural, par abord postérieur ou par abord postérolatéral</b>
LHPA003	<b>Laminotomie vertébrale sans exploration du contenu intradural, par abord postérieur ou par abord postérolatéral</b>
LHPA010	<b>Laminotomie vertébrale avec exploration du contenu intradural sans plastie de la dure-mère, par abord postérieur ou par abord postérolatéral</b>
LHFA016	<b>Laminectomie vertébrale sans exploration du contenu intradural, par abord postérieur ou postérolatéral</b>
LHFA024	<b>Laminectomie vertébrale avec exploration du contenu intradural sans plastie de la dure-mère, par abord postérieur ou postérolatéral</b>
LHFA019	<b>Laminectomie vertébrale avec exploration du contenu intradural et plastie de la dure-mère, par abord postérieur ou postérolatéral</b>
LDAA002	<b>Recalibrage unilatéral de la colonne vertébrale cervicale, par abord postérieur</b>
LFAA001	<b>Recalibrage unilatéral de la colonne vertébrale lombale ou lombosacrée, par abord postérieur</b>
LDAA001	<b>Recalibrage bilatéral de la colonne vertébrale cervicale, par abord postérieur</b>
LFAA002	<b>Recalibrage bilatéral de la colonne vertébrale lombale ou lombosacrée, par abord postérieur</b>
LDFA002	<b>Uncectomie [Résection de l'uncus] ou foraminotomie unilatérale d'une vertèbre, par cervicotomie antérieure</b>
LDPA006	<b>Corporotomie [Somatotomie] d'une vertèbre pour décompression médullaire, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale</b>

**Liste des actes incompatibles avec les descriptions génériques des implants du rachis mais retrouvés dans les bases PMSI codés avec ces implants**

LHMA011	<b>Correction instrumentale d'une déformation souple de la colonne vertébrale sans arthrodèse, par abord postérieur</b>
LHGA007	<b>Ablation de matériel d'ostéosynthèse de la colonne vertébrale sur 2 à 5 vertèbres, par abord postérieur</b>
LHGA006	<b>Ablation de matériel d'ostéosynthèse de la colonne vertébrale sur 6 à 9 vertèbres, par abord postérieur</b>

---

LHGA004	<b>Ablation de matériel d'ostéosynthèse de la colonne vertébrale sur 10 vertèbres ou plus, par abord postérieur</b>
LDGA002	<b>Ablation de matériel d'ostéosynthèse de la colonne vertébrale, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale</b>
LDGA001	<b>Ablation de matériel d'ostéosynthèse de l'atlas et/ou de l'axis, par cervicotomie</b>
LEGA001	<b>Ablation de matériel d'ostéosynthèse de la colonne vertébrale, par thoraco-phréno-laparotomie</b>
LFGA001	<b>Ablation de matériel d'ostéosynthèse de la colonne vertébrale, par laparotomie ou par lombotomie</b>
LDFA001	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale cervicale, par abord postérieur ou postérolatéral</b>
LEFA002	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale thoracique, par abord postérieur ou postérolatéral</b>
LFFA002	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale lombale, par abord postérieur ou postérolatéral</b>
LFFA003	<b>Exérèse de plusieurs hernies discales de la colonne vertébrale lombale, par abord postérieur ou postérolatéral</b>
LFFA004	<b>Exérèse d'une récurrence d'une hernie discale de la colonne vertébrale lombale préalablement opérée par abord direct, par abord postérieur</b>
LDFA011	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale</b>
LEFA013	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale, par thoracotomie</b>
LFFC002	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale, par rétropéritonéoscopie</b>
LFFA011	<b>Exérèse d'une hernie discale de la colonne vertébrale, par laparotomie ou par lombotomie</b>
LDFA006	<b>Exérèse de plusieurs hernies discales de la colonne vertébrale, par cervicotomie antérieure ou antérolatérale</b>



## Annexe 8 – Avis de la CNEDiMTS – Proposition de nomenclature



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

### COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS  
26 mars 2013

#### Dispositifs :

Dispositifs médicaux : implants du rachis inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre III ; chapitre 1<sup>er</sup>, section 5, sous section 1 et paragraphe 5 [tous codes]).

Faisant suite :

- au décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'avis relatif aux conditions de prise en charge des implants du rachis (cale métallique interépineuse, coussinet, implant d'appui sacré, cage intersomatique ou équivalent) , paru au Journal officiel le 8 septembre 2011, dans lequel il est envisagé de remplacer l'inscription sous forme de description générique par une inscription des produits sous nom de marque ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

## Contexte

L'avis publié au Journal officiel du 8 septembre 2011 a fixé les descriptions génériques correspondant aux « implants du rachis » (Titre III ; chapitre 1<sup>er</sup>, section 5, sous section 1 et paragraphe 5 [tous codes]) comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale.

## Méthodologie

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des données transmises par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux : implants du rachis ».

## Conclusions

En s'appuyant essentiellement sur la position du groupe de travail compte tenu de l'absence de littérature de bon niveau de preuve, de données limitées voire inexistantes dans certaines pathologies, et de l'absence de définition précise des implants du rachis dans les publications, la CNEDiMTS recommande, selon les types d'implants, soit une individualisation des descriptions génériques avec une redéfinition de celles-ci, et une actualisation des spécifications techniques, soit une inscription sous nom de marque pour certains types d'implants du rachis.

Lorsqu'une description sous description générique est proposée, le service rendu est jugé suffisant.

Pour les implants pour lesquels une inscription sous nom de marque est recommandée, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques formulées par le groupe de travail, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.

- Pour les cages intersomatiques ou équivalent :

la CNEDiMTS recommande une individualisation des cages intersomatiques et des implants de reconstruction corporelle, ces dispositifs ayant des indications et une fonction différentes. (arthrodèse intersomatique pour les cages et remplacement du corps vertébral pour les implants de reconstruction corporelle).

Pour ces 2 types d'implants, la CNEDiMTS a précisé les indications, les spécifications techniques et les conditions de prescription et d'utilisation conformément à la nomenclature en annexe.

Pour chacun de ces implants, la CNEDiMTS recommande une individualisation en 8 catégories en fonction d'une part, du niveau traité (cervical ou thoraco-lombaire) et d'autre part, de la présence ou non d'un substitut osseux et d'un système de verrouillage intégré.

Elle distingue ainsi pour les cages intersomatiques :

- Cage cervicale avec substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Cage cervicale avec substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.
- Cage cervicale sans substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Cage cervicale sans substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.
- Cage thoracique ou lombaire avec substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.

- Cage thoracique ou lombaire avec substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.
- Cage thoracique ou lombaire sans substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Cage thoracique ou lombaire sans substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.

Elle distingue pour les implants de reconstruction corporeale :

- Implant de reconstruction corporeale cervical avec substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Implant de reconstruction corporeale cervical avec substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.
- Implant de reconstruction corporeale cervical sans substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Implant de reconstruction corporeale cervical sans substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.
- Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire avec substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire avec substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.
- Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire sans substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire sans substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différentes catégories de cages intersomatiques et entre les différentes catégories d'implants de reconstruction corporeale.

Concernant les matériaux, la CNEDiMTS recommande une restriction des caractéristiques techniques des cages intersomatiques et des implants de reconstruction corporeale aux implants constitués principalement d'un alliage de titane, de PEEK, de PEKK ou en composite de polymère [PEEK, PEKEKK] et de fibre de carbone). Les implants doivent être rigides, avec repérage radio opaque, compatibles avec une exploration d'imagerie ; les marqueurs peuvent être en tantale ou alliage de titane ou tantale.

Les implants constitués d'un autre matériau, notamment les cages en tantale poreux et les cages en céramique, relèveront d'une prise en charge sous nom de marque, après dépôt d'un dossier permettant une évaluation spécifique.

De plus, la CNEDiMTS exclut des descriptions génériques relatives aux cages intersomatiques, les implants constitués uniquement d'un substitut osseux, sans l'armature de la cage.

La CNEDiMTS a précisé les modalités d'utilisation, notamment la nécessité d'une ostéosynthèse complémentaire lors de l'implantation d'une cage ou d'un implant de reconstruction corporeale.

La CNEDiMTS rappelle que :

- pour les cages, l'implantation peut comporter une ou deux cages en fonction de la voie d'abord ;
- pour les implants de reconstruction corporeale, l'implantation est limitée à un implant par niveau traité, plusieurs niveaux pouvant être traités.

Pour les implants de reconstruction corporeale, la CNEDiMTS insiste sur la nécessité d'un système d'ancrage efficace obtenu par un système de détraction dans l'implant, le rachis étant instable après corpectomie.

- pour les cales métalliques interépineuses et les coussinets :

La CNEDiMTS recommande la radiation des descriptions génériques correspondantes en raison de la disparité de conception des dispositifs, de l'impossibilité de les définir et de décrire des indications et spécifications techniques minimales communes. Pour ces dispositifs, une inscription

sous nom de marque est recommandée, impliquant un dépôt de dossier par l'industriel concerné en vue d'une évaluation spécifique, avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.

- pour les implants d'appui sacré

La commission recommande la réintégration de la description générique au niveau des implants d'union longitudinale, leur évaluation ne pouvant être individualisée de celle des implants d'ostéosynthèse. En effet, ces dispositifs constituent un complément à l'ostéosynthèse longitudinale et sont utilisés pour la correction des déformations de la colonne vertébrale comme la scoliose.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

## ANNEXE : Proposition de nomenclature

*Seuls les dispositifs pour lesquels une inscription sous description générique est recommandée sont décrits ici. Pour les implants non prévus dans cette nomenclature, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques, une inscription sous nom de marque est recommandée. Dans ce cas, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.*

### LES CAGES INTERSOMATIQUES

#### 1- Cages intersomatiques cervicales

##### 1.4 Indications et non indication

###### Indications :

- pathologies dégénératives : discectomie pour hernie discale symptomatique, uncarthrose, discarthrose compliquée de névralgie cervico-brachiale ou de myélopathie, instabilité intervertébrale ;
- traumatologie : entorse grave cervicale, fracture articulaire avec radiculopathie, luxation cervicale, hernie discale traumatique symptomatique, fracture séparation du massif articulaire. Une ostéosynthèse complémentaire est le plus souvent nécessaire.

**Non-indication** : fracture corporeale comminutive, lésions sur os pathologique (ostéoporose, etc.) traumatique ou non.

##### 1.5 Spécifications techniques

Une cage intersomatique est un dispositif médical permettant de restituer et maintenir la hauteur intervertébrale après discectomie, en attendant que le pont osseux se forme entre 2 ou plusieurs vertèbres afin de stabiliser par arthrodèse le rachis. Elle est constituée d'un matériau biocompatible (cages métalliques constituées principalement d'un alliage de titane, cages en PEEK ou en PEKK avec des marqueurs en tantale ou alliage de titane ou tantale, cages en composite de polymère [PEEK, PEKEKK] et de fibre de carbone), rigide pour maintenir la hauteur intersomatique et faciliter la fusion, avec repérage radio opaque, compatible avec une exploration d'imagerie.

La cage est destinée à être remplie d'un substitut osseux. La cage peut être commercialisée vide pour permettre au chirurgien le choix du substitut osseux (autologue ou non) ou préremplie par un substitut osseux.

Les cages peuvent comporter un système de verrouillage intégré (quel que soit le système).

L'utilisation d'une cage avec un système de verrouillage intégré n'exclut pas l'utilisation d'une plaque d'ostéosynthèse complémentaire.

Les implants constitués uniquement d'un substitut osseux ne peuvent être pris en charge en tant que cage intersomatique.

##### 1.6 Nomenclature proposée

- |   |
|---|
| - Cage cervicale avec substitut osseux et avec système de verrouillage intégré. |
| - Cage cervicale avec substitut osseux et sans système de verrouillage intégré. |

- |   |
|---|
| - Cage cervicale sans substitut osseux et avec système de verrouillage intégré. |
| - Cage cervicale sans substitut osseux et sans système de verrouillage intégré. |

## 2- Cages intersomatiques thoraciques et lombaires

### 2.4 Indications et non indication

**Indications des cages thoraciques**, utilisation exceptionnelle dans les situations cliniques suivantes :

- pathologies dégénératives : discopathie évoluée symptomatique, hernie discale ;
- déformation rachidienne (scoliose, déséquilibre sagittal et/ou frontal du rachis) ;
- traumatologie en cas de nécessité d'une discectomie pour le traitement d'une fracture.

Une ostéosynthèse complémentaire est le plus souvent nécessaire.

**Indications des cages lombaires :**

- pathologies dégénératives : discopathie évoluée symptomatique, hernie discale, spondylolisthésis dégénératif ;
- spondylolisthésis par lyse isthmique symptomatique ;
- déformation rachidienne (scoliose, déséquilibre sagittal et/ou frontal du rachis) ;
- sténose canalaire potentiellement instable et sténose foraminale ;
- traumatologie en cas de nécessité d'une discectomie pour le traitement d'une fracture.

Une ostéosynthèse complémentaire est le plus souvent nécessaire.

**Non-indication :** fracture comminutive corporéale, lésions sur os pathologique (ostéoporose, etc.) traumatique ou non.

### 2.5 Spécifications techniques

Une cage intersomatique est un dispositif médical permettant de restituer et maintenir la hauteur intervertébrale après discectomie, en attendant que le pont osseux se forme entre 2 ou plusieurs vertèbres afin de stabiliser par arthrodèse le rachis. Elle est constituée d'un matériau biocompatible (cages métalliques constituées principalement d'un alliage de titane, cages en PEEK ou en PEKK avec des marqueurs en tantale ou alliage de titane ou tantale, cages en composite de polymère [PEEK, PEKEKK] et de fibre de carbone), rigide pour maintenir la hauteur intersomatique et faciliter la fusion, avec repérage radio opaque, compatible avec une exploration d'imagerie.

La cage est destinée à être remplie d'un substitut osseux. La cage peut être commercialisée vide pour permettre au chirurgien le choix du substitut osseux (autologue ou non) ou préremplie par un substitut osseux. Certaines cages ont un traitement de surface (hydroxyapatite ou argent), d'autres ont un effet de surface en vue d'une ostéointégration (titane 40 [T40]).

Les cages peuvent comporter un système de verrouillage intégré (quel que soit le système).

L'utilisation d'une cage avec un système de verrouillage intégré n'exclut pas l'utilisation d'une plaque d'ostéosynthèse complémentaire.

Un ou plusieurs niveaux vertébraux peuvent être traités en fonction de la situation clinique.

La voie d'abord définit la forme de la cage et le nombre d'implants nécessaires :

- cage à insertion postérieure PLIF : l'implantation peut comprendre une ou 2 cages symétriques ou asymétriques, à contact étroit en fonction de la situation clinique
- cage à insertion antérieure ALIF: 1 cage, de forme anatomique, à contact large avec ou sans système de fixation
- cage à insertion postérolatérale TLIF (transforaminal) : l'implantation peut comprendre une ou 2 cages de forme anatomique en fonction de la situation clinique

Une ostéosynthèse complémentaire est nécessaire pour les voies postérieures et postérolatérales.

## 2.6 Nomenclature proposée

- Cage thoracique ou lombaire avec substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Cage thoracique ou lombaire avec substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.
- Cage thoracique ou lombaire sans substitut osseux et avec système de verrouillage intégré.
- Cage thoracique ou lombaire sans substitut osseux et sans système de verrouillage intégré.

# LES IMPLANTS DE RECONSTRUCTION CORPORÉALE

## 1- Au niveau cervical

### 1.4 Indications

- Traumatologie : fracture comminutive, éclatement de corps vertébral, pseudarthrose.
- Pathologies dégénératives : myélopathie cervico-arthrosique.
- Pathologies tumorales.
- Séquelles infectieuses.
- Rhumatismes inflammatoires.

### 1.5 Spécifications techniques

Les dispositifs de reconstruction corporéale sont des implants de reconstruction somatique après corporectomie intéressant un ou plusieurs segments contigus, et qui permettent de remplacer partiellement ou totalement un ou plusieurs corps vertébraux et l'espace discal inférieur et supérieur.

Le dispositif de reconstruction corporéale peut être commercialisé vide pour permettre au chirurgien le choix du substitut osseux (autologue ou non) ou prérempli par un substitut osseux. Ils peuvent être utilisés avec du ciment chirurgical.

Ces implants sont en matériau biocompatible (implants constitués principalement d'un alliage de titane, implants en PEEK ou en PEKK avec des marqueurs en tantale ou alliage de titane ou tantale, implants en composite de polymère [PEEK, PEKEKK] et de fibre de carbone), rigide, avec repérage radio opaque, compatible avec une exploration d'imagerie.

Ces implants peuvent comporter un système de verrouillage intégré (quel que soit le système). L'utilisation d'un implant de reconstruction corporéale avec système de verrouillage intégré n'exclut pas l'utilisation d'une plaque d'ostéosynthèse complémentaire.

### 1.6 Nomenclature proposée

Implant de reconstruction corporéale cervical avec système de verrouillage intégré et avec substitut osseux.
Implant de reconstruction corporéale cervical avec système de verrouillage intégré et sans substitut osseux.
Implant de reconstruction corporéale cervical sans système de verrouillage intégré et avec substitut osseux.
Implant de reconstruction corporéale cervical sans système de verrouillage intégré et sans substitut osseux.

Un dispositif peut traiter 1 segment ou 2 segments contigus. Selon le nombre de niveaux traités, 1 ou 2 dispositifs peuvent être nécessaires.



## 2. Au niveau thoracique et lombaire

### 2.4 Indications

- Traumatologie : fracture comminutive, éclatement de corps vertébral, pseudarthrose.
- Pathologies dégénératives.
- Pathologies tumorales.
- Séquelles infectieuses.
- Rhumatismes inflammatoires.

### 2.5 Spécifications techniques

Les dispositifs de reconstruction corporeale sont des implants de reconstruction somatique après corporectomie intéressant un ou plusieurs segments contigus et qui permettent de remplacer partiellement ou totalement un ou plusieurs corps vertébraux et l'espace discal inférieur et supérieur.

Le dispositif de reconstruction corporeale peut être commercialisé vide pour permettre au chirurgien le choix du substitut osseux (autologue ou non) ou prérempli par un substitut osseux. Ils peuvent être utilisés avec du ciment chirurgical.

Ces implants sont en matériau biocompatible (implants constitués principalement d'un alliage de titane, implants en PEEK ou en PEKK avec des marqueurs en tantale ou alliage de titane ou tantale, implants en composite de polymère [PEEK, PEKEKK] et de fibre de carbone), rigide, avec repérage radio opaque, compatible avec une exploration d'imagerie.

Ces implants peuvent comporter un système de verrouillage intégré (quel que soit le système). L'utilisation d'un implant de reconstruction corporeale avec système de verrouillage intégré n'exclut pas l'utilisation d'une plaque d'ostéosynthèse complémentaire.

### 2.6 Nomenclature proposée

Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire avec système de verrouillage intégré et avec substitut osseux.
Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire avec système de verrouillage intégré et sans substitut osseux.
Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire sans système de verrouillage intégré et avec substitut osseux.
Implant de reconstruction corporeale thoracique ou lombaire sans système de verrouillage intégré et sans substitut osseux.

Un dispositif peut traiter 1 segment ou 2 segments contigus. Selon le nombre de niveaux traités, 1 ou 2 dispositifs peuvent être nécessaires.

## Références

1. Décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et modifiant ledit code. Journal Officiel 2004;29 décembre.
2. Avis relatif aux conditions générales de prise en charge des implants du rachis inscrits au chapitre 1<sup>er</sup> (section 5, sous-section 1, paragraphe 5) du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale. Journal Officiel 2011;8 septembre.
3. Haute Autorité de Santé. Produits : implants du rachis. Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 29 novembre 2011. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/implants\\_du\\_rachis-29\\_novembre\\_3998\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/implants_du_rachis-29_novembre_3998_avis.pdf)
4. Kim DH, Vaccaro AR, Fessler RG. Spinal instrumentation: surgical techniques. New York: Thieme; 2005.
5. Haute Autorité de Santé. Implants du rachis. Note de cadrage. Saint Denis La Plaine: HAS; 2012. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/note\\_cadrage\\_rachis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/note_cadrage_rachis.pdf)
6. American Association of Neurological Surgeons, Anderson PA, Matz PG, Groff MW, Heary RF, Holly LT, *et al.* Laminectomy and fusion for the treatment of cervical degenerative myelopathy. J Neurosurg Spine 2009;11(2):150-6.
7. American Association of Neurological Surgeons, Matz PG, Ryken TC, Groff MW, Vresilovic EJ, Anderson PA, *et al.* Techniques for anterior cervical decompression for radiculopathy. J Neurosurg Spine 2009;11(2):183-97.
8. North American Spine Society. Diagnosis and treatment of cervical radiculopathy from degenerative disorders. Burr Ridge: NASS; 2010. [http://www.spine.org/Documents/Cervical\\_Radiculopathy.pdf](http://www.spine.org/Documents/Cervical_Radiculopathy.pdf)
9. American Association of Neurological Surgeons, Matz PG, Holly LT, Groff MW, Vresilovic EJ, Anderson PA, *et al.* Indications for anterior cervical decompression for the treatment of cervical degenerative radiculopathy. J Neurosurg Spine 2009;11(2):174-82.
10. Jacobs W, Willems PC, van Limbeek J, Bartels R, Pavlov P, Anderson PG, *et al.* Single or double-level anterior interbody fusion techniques for cervical degenerative disc disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011; Issue 1:CD004958.
11. Viera Botelho R, dos Santos Buscariolli Y, Vinicius Flores de Barros Vasconcelos Fernandes Serra M, Nogueira Pires Bellini M, Marques Bernardo W. The choice of the best surgery after single level anterior cervical spine discectomy: a systematic review. Open Orthop J 2012;6:121-8.
12. Kasliwal MK, Baskin DS, Traynelis VC. Failure of porous tantalum cervical interbody fusion devices. Two-year results from a prospective, randomized, multicenter clinical study [prépublication en ligne]. J Spinal Disord Tech 2011.
13. Kast E, Derakhshani S, Bothmann M, Oberle J. Subsidence after anterior cervical inter-body fusion. A randomized prospective clinical trial. Neurosurg Rev 2009;32(2):207-14.
14. Hermansen A, Hedlund R, Vavruch L, Peolsson A. A comparison between the carbon fiber cage and the cloward procedure in cervical spine surgery. A ten- to thirteen-year follow-up of a prospective randomized study. Spine 2011;36(12):919-25.
15. Siddiqui AA, Jackowski A. Cage versus tricortical graft for cervical interbody fusion. A prospective randomised study. J Bone Joint Surg [Br] 2003;85B(7):1019-25.
16. Cho DY, Lee WY, Sheu PC. Treatment of multilevel cervical fusion with cages. Surg Neurol 2004;62(5):378-85.
17. Wigfield C, Robertson J, Gill S, Nelson R. Clinical experience with porous tantalum cervical

interbody implants in a prospective randomized controlled trial. *Br J Neurosurg* 2003;17(5):418-25.

18. Healthcare Improvement Scotland. What is the evidence base for the use of orthopaedic spinal surgery for mechanical low back pain or degenerative spondylolisthesis? Evidence note 36. Edinburgh: HIS; 2011. <http://www.healthcareimprovementscotland.org/id.oc.ashx?docid=cdfdae4d-df15-4bff-99ad-5ebbf27ce7&version=-1>

19. North American Spine Society. Diagnosis and treatment of degenerative lumbar spondylolisthesis. Burr Ridge: NASS; 2008. [http://www.spine.org/Documents/Spondylolisthesis\\_Clinical\\_Guideline.pdf](http://www.spine.org/Documents/Spondylolisthesis_Clinical_Guideline.pdf)

20. North American Spine Society. Diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis. Burr Ridge: NASS; 2011. <http://www.spine.org/Documents/LumbarStenosis11.pdf>

21. American Association of Neurological Surgeons, Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, Groff MW, Khoo L, *et al.* Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 10: fusion following decompression in patients with stenosis without spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine* 2005;2(6):686-91.

22. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. X-STOP® for the treatment of lumbar spinal stenosis. *Health Technol Update* 2007;(6):2.

23. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical, Australia and New Zealand Horizon Scanning Network. X STOP® Interspinous Process Decompression System for spinal stenosis. Horizon scanning technology prioritising summary. Canberra: Commonwealth of Australia; 2006. [http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/2C76F0AE08D5C0E5CA2575AD0080F353/\\$File/X%20STOP%20Interspinous%20Process%20Decompression%20System%20for%20spinal%20stenosis.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/2C76F0AE08D5C0E5CA2575AD0080F353/$File/X%20STOP%20Interspinous%20Process%20Decompression%20System%20for%20spinal%20stenosis.pdf)

24. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Evaluation rapide des implants inter-épineux et des vis pédiculaires pour la stabilisation dynamique de la colonne vertébrale lombaire.

Health Technology Assessment (HTA). KCE reports 116B. Bruxelles: KCE; 2009. [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/d20091027345.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20091027345.pdf)

25. American Association of Neurological Surgeons, Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, Groff MW, Khoo L, *et al.* Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 12: pedicle screw fixation as an adjunct to posterolateral fusion for low-back pain. *J Neurosurg Spine* 2005;2(6):700-6.

26. American Association of Neurological Surgeons, Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, Groff MW, Khoo L, *et al.* Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 9: fusion in patients with stenosis and spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine* 2005;2(6):679-85.

27. American Pain Society, Chou, R, Hoyt Huffman, L. Guideline for the evaluation and management of low back pain. Evidence review. Glenview: APS; 2009. <http://www.americanpainsociety.org/uploads/pdfs/LBPEvidRev.pdf>

28. National Institute for Health and Clinical Excellence. Lateral (including extreme, extra and direct lateral) interbody fusion in the lumbar spine. Interventional procedure guidance 321. London: NICE; 2009. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12138/46410/46410.pdf>

29. Chou R. Low back pain (chronic). *Clin Evid* 2010;10:1116.

30. Gibson JNA, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005; Issue 4:CD001352.

31. Lee CS, Hwang CJ, Lee DH, Kim YT, Lee HS. Fusion rates of instrumented lumbar spinal arthrodesis according to surgical approach: a systematic review of randomized trials. *Clin Orthop Surg* 2011;3(1):39-47.

32. Cheng JS, Lee MJ, Massicotte E, Ashman B, Gruenberg M, Pilcher LE, *et al.* Clinical guidelines and payer policies on fusion for the treatment of

- chronic low back pain. *Spine* 2011;36(21 Suppl):S144-S163.
33. Han X, Zhu Y, Cui C, Wu Y. A meta-analysis of circumferential fusion *versus* instrumented posterolateral fusion in the lumbar spine. *Spine* 2009;34(17):E618-E625.
34. Yajun W, Yue Z, Xiuxin H, Cui C. A meta-analysis of artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease. *Eur Spine J* 2010;19(8):1250-61.
35. Umeta RSG, Avanzi O. Techniques of lumbar-sacral spine fusion in spondylosis: systematic literature review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Spine J* 2011;11(7):668-76.
36. Delamarter R, Zigler JE, Balderston RA, Cammisa FP, Goldstein JA, Spivak JM. Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement compared with circumferential arthrodesis for the treatment of two-level lumbar degenerative disc disease. Results at twenty-four months. *J Bone Joint Surg [Am]* 2011;93A(8):705-15.
37. Guyer RD, McAfee PC, Banco RJ, Bitan FD, Cappuccino A, Geisler FH, *et al.* Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITÉ artificial disc versus lumbar fusion: five-year follow-up. *Spine J* 2009;9(5):374-86.
38. Gornet MF, Burkus JK, Dryer RF, Pelozo JH. Lumbar disc arthroplasty with MAVERICK disc *versus* stand-alone interbody fusion. A prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption trial. *Spine* 2011;36(25):E1600-E1611.
39. Moreno P, Boulot J. Etude comparative des résultats cliniques à court terme de la prothèse discale lombaire et de l'arthrodèse lombaire antérieure. *Rev Chir Orthop Réparatrice Appar Mot* 2008;94(3):282-8.
40. McKenna PJ, Freeman BJ, Mulholland RC, Grevitt MP, Webb JK, Mehdian SH. A prospective, randomised controlled trial of femoral ring allograft versus a titanium cage in circumferential lumbar spinal fusion with minimum 2-year clinical results. *Eur Spine J* 2005;14(8):727-37.
41. Jiya TU, Smit T, van Royen BJ, Mullender M. Posterior lumbar interbody fusion using non resorbable poly-ether-ether-ketone versus resorbable poly-L-lactide-co-D,L-lactide fusion devices. Clinical outcome at a minimum of 2-year follow-up. *Eur Spine J* 2011;20(4):618-22.
42. Müslüman AM, Yilmaz A, Cansever T, Cavuşoğlu H, Colak I, Genc HA, *et al.* Posterior lumbar interbody fusion versus posterolateral fusion with instrumentation in the treatment of low-grade isthmic spondylolisthesis: midterm clinical outcomes. *J Neurosurg Spine* 2011;14(4):488-96.
43. Suh KT, Park WW, Kim SJ, Cho HM, Lee JS, Lee JS. Posterior lumbar interbody fusion for adult isthmic spondylolisthesis. A comparison of fusion with one or two cages. *J Bone Joint Surg [Br]* 2008;90B(10):1352-6.
44. Zhao J, Wang X, Hou T, He S. One *versus* two BAK fusion cages in posterior lumbar interbody fusion to L4-L5 degenerative spondylolisthesis. A randomized, controlled prospective study in 25 patients with minimum two-year follow-up. *Spine* 2002;27(24):2753-7.
45. Miller LE, Block JE. Interspinous spacer implant in patients with lumbar spinal stenosis: preliminary results of a multicenter, randomized, controlled trial. *Pain Res Treat* 2012;2012:823509.
46. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, *et al.* A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication. Two-year follow-up results. *Spine* 2005;30(12):1351-8.
47. Hsu KY, Zucherman JF, Hartjen CA, Mehalic TF, Implicito DA, Martin MJ, *et al.* Quality of life of lumbar stenosis-treated patients in whom the X STOP interspinous device was implanted. *J Neurosurg Spine* 2006;5(6):500-7.
48. Dai LY, Jiang LS, Jiang SD. Anterior-only stabilization using plating with bone structural autograft *versus* titanium mesh cages for two- or three-column thoracolumbar burst fractures. A prospective randomized study. *Spine*

2009;34(14):1429-35.

49. Korovessis P, Baikousis A, Zacharatos S, Petsinis G, Koureas G, Iliopoulos P. Combined anterior plus posterior stabilization *versus* posterior short-segment instrumentation and fusion for mid-lumbar (L2-L4) burst fractures. *Spine* 2006;31(8):859-68.

50. Blumenthal S, McAfee PC, Guyer RD, Hochschuler SH, Geisler FH, Holt RT, *et al.* A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemptions study of lumbar total disc replacement with the CHARITÉ™ artificial disc *versus* lumbar fusion. Part I: evaluation of clinical outcomes. *Spine* 2005;30(14):1565-75.



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

978-2-11-138036-3