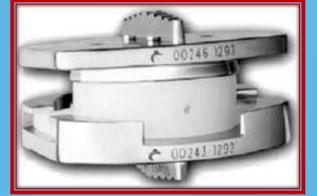




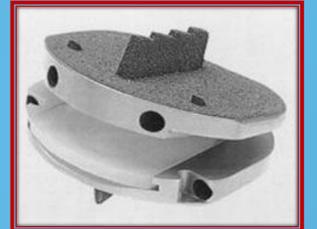
Prothèse Maverick©

Introduction

En 2011, trois prothèses discales lombaires (PDL) ont été inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables et ont été placées sous le statut de produit d'exception. Ce statut impose aux professionnels de santé certaines conditions (indications, contre-indications, diagnostic, équipe chirurgicale...) décrites dans une fiche d'information thérapeutique (FIT) pour que ces dispositifs médicaux puissent être remboursés par la sécurité sociale.



Prothèse Mobidisc©



Prothèse Prodisc©

Objectif

Savoir si les conditions de pose des prothèses discales lombaires imposées par la Fiche d'Information Thérapeutique étaient respectées dans notre établissement.

Matériels et méthodes

Recueil rétrospectif des PDL posées et analyse des dossiers médicaux informatisés des patients ayant bénéficié d'une pose de PDL entre début 2010 et fin 2011.

Résultats

11 patients

Age moyen : 45,8 ans +/- 4,9 ans - 5 femmes pour 6 hommes - Niveau L4-L5 pour 4 patients et L5-S1 pour 7 patients - Pour 5 patients une arthrodèse était associée à la pose d'une PDL

Fiche d'information thérapeutique		Respect des conditions dans notre établissement
Indication	Lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistant à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois chez un sujet adulte de moins de 60 ans	✓
Contre-indication	<ul style="list-style-type: none"> • Lombalgie non discogénique • Radiculalgie prédominante • Discopathie pluri-étagée • Déformations • Canal lombaire étroit • Obésité morbide • Ostéoporose et maladie métabolique osseuse • Lésions dégénératives évoluées des articulaires • Traumatisme vertébral lombaire récent • Hernie discale exclue • Déficit radiculaire récent • Antécédents infectieux locaux défavorables • Spondylarthropathies 	✓
Evaluation préopératoire par équipe multidisciplinaire	Deux chirurgiens du rachis, un médecin rompu à l'évaluation psycho-socio-professionnelle et aux lombalgies chroniques, un radiologue	✓
Imagerie	Clichés radiographiques standards, clichés radiographiques dynamiques, examen IRM et éventuellement d'une discographie s'il y a un doute persistant après IRM	✓
Formation de l'équipe chirurgicale	Un chirurgien du rachis formé à la technique, un(e) aide opératoire et un(e) instrumentiste ayant reçu une formation spécifique sur l'instrumentation de pose des implants. Un chirurgien ayant des compétences en chirurgie vasculaire doit être disponible au sein de l'établissement	✓
Nombre d'interventions de chirurgie rachidienne par an	Le chirurgien doit avoir une activité en chirurgie rachidienne lombaire d'au moins 50 interventions instrumentées par an	✓
Nombre de pose de PDL par an	Le nombre d'implantations de prothèses discales lombaires attendu par an doit être d'au moins 15 par équipe chirurgicale. Chaque nouvelle équipe chirurgicale doit atteindre cet objectif dans les 2 ans suivant le début de son activité	✗

Pour tous les patients, les conditions décrites dans la FIT étaient respectées. Seul le nombre de PDL posées par an ne répondait pas aux exigences de la FIT.

Conclusion

Le faible nombre de PDL posées s'explique par le fait que:

- Ces prothèses n'étaient pas remboursées
- La sélection des patients était extrêmement rigoureuse
- Un seul chirurgien de l'équipe s'était spécialisé dans cette intervention.

Cependant, le nombre de poses pourrait constituer un frein au remboursement des PDL. Ce problème a été discuté dans notre établissement et il a été décidé une évolution de l'activité et d'envisager une augmentation progressive du nombre de PDL posées dans les années à venir.