

U N I V E R S I T E D E N A N T E S

F A C U L T E D E M E D E C I N E

Année 2011

Thèse N° [80]

THESE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

(DES de Chirurgie Générale)

Par

P i e r r e - M a r i e L O N G I S

Né le 03/08/1981 à Limoges (87)

Présentée et soutenue publiquement le 11 octobre 2011

**Prothèses discales lombaires Mobidisc® implantées sur
deux niveaux : étude prospective clinique et radiologique,
multicentrique avec un recul de 24 mois.**

Président: Monsieur le Professeur François GOUIN

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Joël DELECRIN

Assesseurs : M. le Professeur Pierre GUIGUI

M. le Professeur Norbert PASSUTI

ABBREVIATIONS

© : Symbole de copyright

® : Symbole de marque déposée

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé

ATCD : Antécédent

CCA : Chef de Clinique Assistant

CEPP : Commission d'Evaluation des Produits et Prestation de santé

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

cm : centimètre

Co : Cobalt

Cr : Chrome

ddl : degré de liberté

EBM : Evidence Base Medecine

ET : Ecart Type

EVA : Echelle Visuelle Analogique

FDA : U.S Food and Drug Administration

HAS : Haute Autorité de Santé

INSEE : Institut Nationale de Statistique et des Etudes Economiques

IP : Incidence Pelvienne

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

kg : kilogramme

Mo : Molybdène

N : Newton

ODI : Oswestry dysability index

PE : Polyéthylène

PS : Pente Sacrée

PTDL : Prothèse Totale Discale Lombar

Pxl : pixels

ROM : Range Of Motion

TV : Translation Vertébrale

V.B./V.H. : Valeur Basse/Valeur Haute

VP : Version Pelvienne

SOMMAIRE

INTRODUCTION	7
GENERALITES	8
1. BIOMECANIQUE DU RACHIS	8
1.1. RAPPELS ANATOMIQUES :	8
1.2. ANALYSE POSTURALE	12
1.3. ANALYSE DES MOBILITES	15
2. PROCESSUS DE DEGENERESCENCE LOMBAIRE	16
3. BIOMECANIQUE DES PROTHESES TOTALES DISCALES LOMBAIRES (PTDL)	17
3.1. ANALYSE DES MOUVEMENTS	17
3.2. COMPORTEMENT EN CISAILLEMENT ET EN TORSION DES PTDL	22
4. INDICATION DES PROTHESES DISCALES MOBIDISC®	27
4.1. LOMBALGIE INVALIDANTE CHRONIQUE DISCOGENIQUE :	27
4.2. TERRAIN :	28
4.3. IMAGERIE DE LA DISCOPATHIE :	28
5. LES CONTRE-INDICATIONS	31
6. CONDITIONS DE REMBOURSEMENT SELON L'HAS	31
7. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE LA PTDL MOBIDISC®	33
8. TECHNIQUE OPERATOIRE	33
8.1. PREPARATION ET INSTALLATION	33
8.2. VOIE D'ABORD	34
MATERIEL ET METHODES	36
1. TYPE D'ETUDE	36
1.1. CRITERES D'INCLUSION	36
1.2. CRITERE D'EXCLUSION	36
2. RECUEIL DE DONNEES	36
2.1. LISTING DES PATIENTS	36
2.2. ELEMENTS CLINIQUES PRE-OPERATOIRES	36
2.3. ELEMENTS CLINIQUES AU DERNIER RECU	36
2.4. SYNTHESE DES DONNEES	37
3. ANALYSE CLINIQUE	37
3.1. PRE-OPERATOIRE	37
3.2. POST-OPERATOIRE	38
4. ANALYSE RADIOLOGIQUE	39
4.1. INCIDENCES ET CONDITIONS D'EXAMEN	39
4.2. LORDOSE DE L'ESPACE DISCALE IMPLANTE (FIGURE 22)	40
4.3. L'ARC D'AMPLITUDE ARTICULAIRE OU « RANGE OF MOTION » (ROM) (FIGURE 23)	40
4.4. LA TRANSLATION VERTEBRALE ANTEROPOSTERIEURE (TV)	41
5. LES COMPLICATIONS	42
6. ANALYSE STATISTIQUE	42
RESULTATS	43
1. LA SERIE	43
1.1. GENERALITES	43
1.2. NIVEAUX D'IMPLANTATION (FIG.25)	43
1.3. AGE ET GENRE	44
2. RESULTATS CLINIQUES	45
2.1. PRE-OPERATOIRE	45
2.2. AU DERNIER RECU (24 MOIS)	47

2.3. LES GAINS RELATIFS	49
3. RESULTATS DE L'ANALYSE RADIOGRAPHIQUE	55
3.1. VALEUR DE LA LORDOSE DE L'ESPACE DISCAL IMPLANTE, EN CHARGE	55
3.2. VALEUR DES ROM PROTHETIQUES	57
3.3. VALEUR DE LA TRANSLATION VERTEBRALE (TV)	58
3.4. VALEUR DE LA TV PAR RAPPORT A 10° DE ROM	59
4. LES COMPLICATIONS	60
5. LE TAUX DE REPRISE	60
DISCUSSION	61
1. DE LA METHODE	61
1.1. LE TYPE D'ETUDE	61
1.2. LE RECUEIL DES DONNEES	61
1.3. L'ANALYSE CLINIQUE	61
1.4. L'ANALYSE RADIOLOGIQUE	62
1.5. L'ANALYSE STATISTIQUE	63
2. DES RESULTATS	64
2.1. LA SERIE	64
2.2. AGE ET GENRE	64
2.3. ANALYSE CLINIQUE	65
2.4. ANALYSE RADIOGRAPHIQUE	70
2.5. LES COMPLICATIONS	73
CONCLUSION	74
BIBLIOGRAPHIE	75
ANNEXES	82

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Rachis lombaire.....	11
Figure 2: Articulation intervertébrale lombaire.....	11
Figure 3 : Paramètres pelviens.....	13
Figure 4 [7]: Corrélation entre pente sacrée, lordose et incidence pelvienne.	14
Figure 5 : Répartition des mobilités intervertébrales lombaires en fonction du niveau	15
Figure 6 : Mobidisc®.....	18
Figure 7 [14]: Mouvement Mobidisc®.....	18
Figure 8 : SB Charité®.....	19
Figure 9[14] : Mouvement SB Charité®.....	19
Figure 10 : A : Prodisc® Figure11 : Maverick®.....	20
Figure 12 [14]: Mouvements Prodisc® et Maverick®	20
Figure 13 : ESP®.....	21
Figure 14 [14]: Mouvement ESP®.....	21
Figure 15 [14]: Comportement en cisaillement postéro-antérieur de la Mobidisc®.....	23
Figure 16[14] : Comportement en cisaillement postéro-antérieur de la SB Charité III®.....	24
Figure 17[14] : Comportement en cisaillement des prothèses Prodisc® et Maverick®.....	25
Figure 18 : Classification de Pfirrmann modifiée Griffith.....	29
Figure 19 : Modic I.....	30
Figure 20 : Modic II.....	30
Figure 21 : Modic III.....	30
Figure 22 : Lordose de l'espace discal prothésé.....	40
Figure 23 : « Range of motion » (ROM).....	40
Figure 24 : Mesure de la translation vertébrale	41
Figure 25 : Niveaux d'implantation.....	43
Figure 26 : Pyramide des âges.....	44
Figure 27 : EVA pré et post-opératoire à 24 mois de recul et différence calculée en fonction des groupes.....	51
Figure 28 : Score Oswestry pré et postopératoire à 24 mois de recul et différence calculée en fonction des groupes	52
Figure 29 : Score SF 36 composante physique pré et postopératoire à 24 mois de recul et différence calculée en fonction des groupes	53
Figure 30 : SF 36 composante psychique pré et post-opératoire à 24 mois de recul et différence calculée en fonction des groupes	54
Figure 31 : Lordose prothétique en charge	56
Figure 32 : « Range Of Motion » prothétique en fonction du niveau implanté.....	58
Figure 33 : Translation vertébrale en fonction du niveau, rapportée à 10° de ROM.....	59

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Valeurs de différents paramètres sagittaux lombo-pelviens.	13
Tableau 2 [7]: Mobilité du rachis lombaire	15
Tableau 3 [14]: Mouvements permis par les différentes PTDL	22
Tableau 4 : Age et genre	44
Tableau 5 : EVA pré et post-opératoire à 24 mois de recul	50
Tableau 6 : Score Oswestry pré et post-opératoire et différence observée à 24 mois de recul	51
Tableau 7 : Index de qualité de vie SF 36 composante physique, pré et post-opératoire (24 mois de recul).....	52
Tableau 8 : Index de qualité de vie SF 36 composante psychique pré et post-opératoire (24 mois de recul).....	53
Tableau 9 : Lordose prothétique en charge.....	56
Tableau 10 : « Range Of Motion » prothétique en fonction du niveau implanté	57
Tableau 11 : Translation vertébrale (TV) en fonction du niveau implanté	58
Tableau 12 : Translation vertébrale rapportée à 10° de ROM	59

INTRODUCTION

La lombalgie est une pathologie fréquente de l'adulte. Sa fréquence de survenue au cours d'une vie est de 59%. L'incidence annuelle est estimée à 4,7% et un quart de ces épisodes se chronicisent[1]. Une enquête réalisée en France en 2004 par l'INSEE a montré que la prévalence des lombalgies chroniques est de 7,9% chez l'homme et 7,5% chez la femme. Les patients candidats à l'arthroplastie discale représenteraient environ 1 à 5 % des lombalgiques de moins de 60 ans soit 650 à 6500 patients par an selon l'HAS[2]. Le retentissement socio-économique de cette pathologie est considérable et impose une prise en charge médico-chirurgicale rigoureuse.

Du point de vue chirurgicale le traitement de référence est l'arthrodèse. Le remplacement du disque lombaire lésé, par une prothèse tentant de reproduire la cinématique lombaire et diminuant les contraintes sur les niveaux adjacents s'est progressivement développé depuis le milieu des années 1980. Les indications, les techniques et les résultats des prothèses totales discales lombaires (PTDL) se sont précisés au cours de ces dernières années. Leur efficacité est maintenant démontrée dans le cadre d'une monodiscopathie, par rapport à l'arthrodèse postéro-latérale.

Mais qu'en est-il lorsqu'un sujet est atteint d'une double discopathie, le plus souvent L4-L5 et L5-S1? Le traitement de référence est la double arthrodèse. Certains réalisent également une arthrodèse du niveau distal associée à une prothèse du niveau sus-jacent. D'autres ne traitent que la discopathie prédominante avec une arthrodèse ou une PTDL, l'autre niveau ne semblant pas ou peu impliqué dans la lombalgie. L'implantation des PTDL sur deux niveaux adjacents est à ce jour expérimentale, et son efficacité par rapport aux autres procédures n'est pas démontrée formellement.

Dans ce travail, nous avons analysé les résultats cliniques et radiologiques de l'implantation à deux niveaux L4-L5 et L5-S1 de la prothèse totale discale lombaire Mobidisc® (LDR, Troyes, France) avec un recul minimum de 24 mois. Afin de situer le bénéfice obtenu lors d'une implantation prothétique sur ces deux niveaux, nous avons comparé les résultats des doubles arthroplasties à ceux obtenus lors d'une implantation sur une monodiscopathie en L4-L5 ou L5-S1, ainsi qu'aux autres techniques chirurgicales traitant les doubles discopathies L4-L5 et L5-S1.

GENERALITES

1. BIOMECHANIQUE DU RACHIS

1.1. Rappels anatomiques:

1.1.1. L'articulation intervertébrale lombaire est spécifique:

Les articulations entre les corps vertébraux sont cartilagineuses, ce sont des amphiarthroses (articulation peu mobile). Elles mettent en rapport les plateaux vertébraux unis par un disque intervertébral et renforcés par les ligaments longitudinaux ventraux et dorsaux.

Le disque intervertébral occupe l'espace entre deux corps vertébraux: le plateau inférieur de la vertèbre supérieure et le plateau supérieur de la vertèbre inférieure. Les dimensions transversales du disque correspondent aux dimensions transversales des plateaux vertébraux, alors que la hauteur du disque représente au niveau lombaire jusqu'à 1/3 de la hauteur du corps vertébral. Cette hauteur augmente depuis la moitié du thorax jusqu'au niveau lombaire avec une exception pour le disque entre L5 et S1.

Le disque intervertébral est constitué de plusieurs parties: la plaque cartilagineuse recouvre les plateaux vertébraux et sert de zone d'ancrage aux fibres de l'anneau fibreux. La nutrition du disque se fait via ces plaques cartilagineuses, par osmose, les disques intervertébraux n'étant plus vascularisés après la naissance.

L'anneau fibreux (annulus) est la partie la plus épaisse du disque. Il est constitué d'une superposition de lamelles fibreuses concentriques. A l'intérieur d'une même lamelle, les fibres de collagène sont parallèles entre elles et très obliques par rapport au plan des plateaux vertébraux. Deux lamelles voisines ont des orientations fibrillaires opposées. L'orientation fibrillaire apporte au disque une résistance importante qui limite les mouvements du rachis.

Le nucleus pulposus est au centre de l'anneau fibreux. Sa position change selon la région observée. Il n'est pas exactement au centre géométrique du disque (plus ou moins postérieur au centre). C'est une sphère gélatineuse qui va distendre les parois de l'anneau fibreux.

Les ligaments longitudinaux :

Le ligament longitudinal ventral : il s'attache au tiers médian de la face antérieure des corps vertébraux. Son diamètre transversal va en augmentant jusqu'au promontoire puis en diminuant à la face antérieure du sacrum. Le ligament longitudinal antérieur s'insère de façon intime sur la face antérieure des disques intervertébraux ainsi que sur les plateaux avoisinants. Il va s'insérer de façon beaucoup plus lâche à la face antérieure concave des corps vertébraux, donnant un aspect rectiligne au ligament dans son ensemble.

Le ligament longitudinal ventral est constitué de deux types de fibres: des fibres profondes et courtes qui s'attachent aux structures de façon plus ou moins lâche et des fibres plus longues qui passent en pont de vertèbre en vertèbre.

Le ligament longitudinal dorsal : il s'insère sur la face postérieure des disques et plateaux voisins mais ne s'insère pas à la face postérieure des corps vertébraux, laissant ainsi le passage aux veines centro-vertébrales. Il a la forme générale d'une bande saillante dans le canal vertébral, étroit en regard du corps vertébral, festonné et large à hauteur des disques intervertébraux. C'est ce feston qui va ancrer le ligament sur les disques et plateaux vertébraux correspondants.

Les articulations entre les arcs postérieurs ou articulations zygapophysiales :

Ce sont des articulations trochoïdes au niveau lombaire. Les *articulations zygapophysiales* ont des surfaces articulaires recouvertes de cartilage hyalin qui mettent en contact:

en avant, le processus articulaire supérieur de la vertèbre inférieure,

en arrière, le processus articulaire inférieur de la vertèbre supérieure.

L'orientation des surfaces articulaires est trochoïde dans le plan sagittal. Les articulations zygapophysiales forment avec le disque un système de trépied, permettant la stabilité du rachis tout en autorisant, selon le niveau, des mouvements de flexion ou de rotation. Elles sont entourées d'une capsule articulaire. Les articulations sont renforcées par 4 types de ligaments:

Le ligament jaune: il est capital dans la stabilité du système. Il est tendu entre 2 lames vertébrales qu'il unit. Il se détache de la face ventrale des lames, au devant des articulations zygapophysiales pour descendre verticalement jusqu'au bord supérieur des lames sous-jacentes. Son épaisseur et sa hauteur augmentent progressivement depuis la partie cervicale jusqu'à la partie lombo-sacrée.

Les ligaments inter-épineux: ils sont tendus du bord inférieur d'un processus épineux au bord supérieur du processus épineux sous-jacent. Ils se terminent en avant au contact du ligament jaune.

Les ligaments supra-épineux : doublent en arrière les ligaments inter-épineux. Ils s'étendent depuis la base du crâne jusqu'au coccyx, en s'insérant sur la partie postérieure des processus épineux.

Les ligaments inter-transversaires : ils sont tendus d'un processus transverse à l'autre au niveau thoracique, et lient les processus costiformes au niveau lombaire.

A la jonction lombo-sacrée entre L5 et S1, le disque intervertébral est cunéiforme et il est orienté vers le bas et l'avant du fait de l'orientation de S1. Les facettes articulaires postérieures ne sont pas situées dans le plan sagittal comme celles des autres vertèbres lombaires, mais dans un plan frontal (Figure 2).

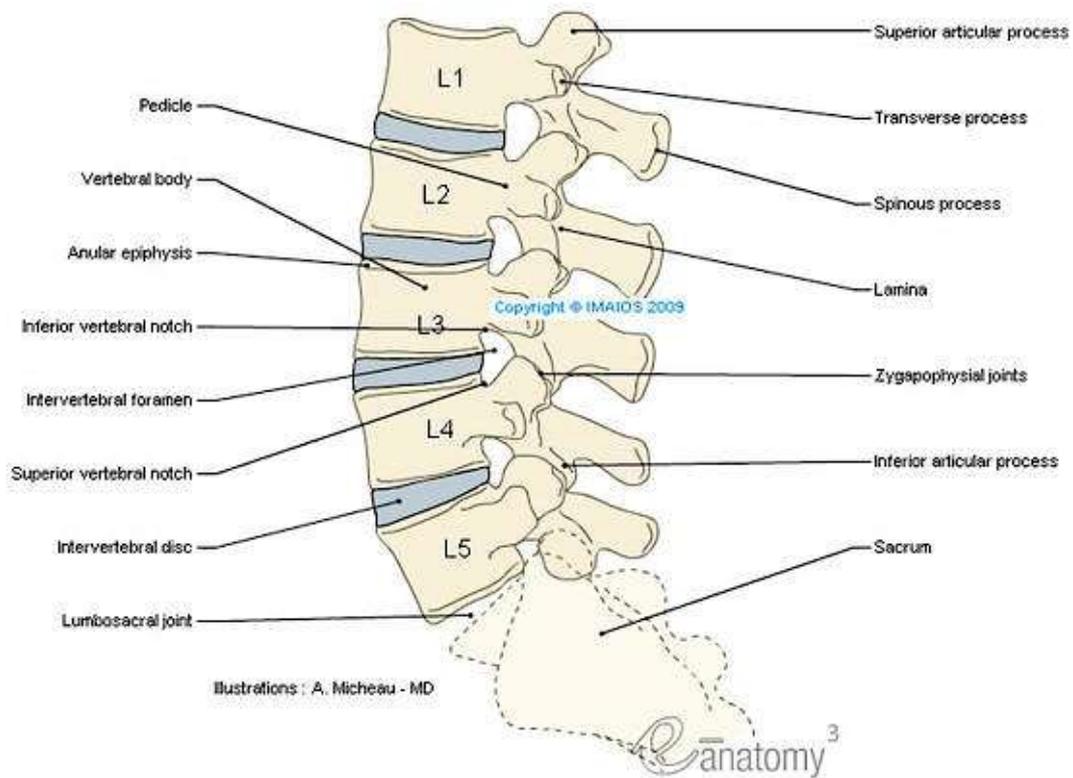
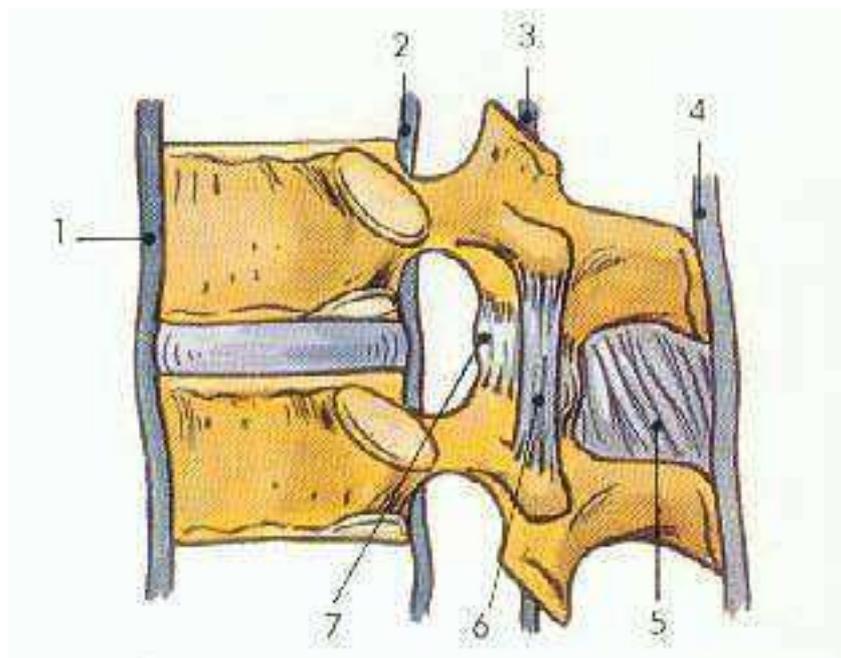


Figure 1 : Rachis lombaire



- 1-Lig. Long. Ventral
- 2-Lig. Long. Dorsal
- 3-Lig. Jaune
- 4-Lig. Supra Epineux
- 5-Lig. Inter-épineux
- 6-Lig. Inter-transversaire
- 7-Capsule articulaire

Figure 2: Articulation intervertébrale lombaire

1.2. Analyse posturale

En posture érigée, le rachis lombaire supporte des contraintes très importantes. Des mesures effectuées in vitro ont montré des limites, avant rupture, en compression de l'ordre de 13000 newtons [3](4000 N pour le rachis cervical). En conditions physiologiques, les charges en compression dans l'axe des corps vertébraux sont de l'ordre de 5000 N (400N pour le rachis cervical). Le rachis lombaire peut donc supporter un effort dans l'axe du corps de 5000 N. Cependant si cet effort est dévié de seulement 10 cm, l'effort admissible sera réduit à 20 kg.

1.2.1. Analyse de l'équilibre sagittal

Le bassin est qualifié de « vertèbre pelvienne » par le Pr Dubousset, soulignant ainsi l'interaction des segments lombaire, sacré et iliaque du point de vue postural et dynamique. Il existe de multiples paramètres positionnels et morphologiques pour apprécier l'équilibre sagittallombaire. Sur les clichés radiologiques standard, les principaux paramètres mesurés sont la lordose lombaire, la pente sacrée, l'incidence pelvienne, la version pelvienne.

1.2.1.1 Paramètres positionnels [4]

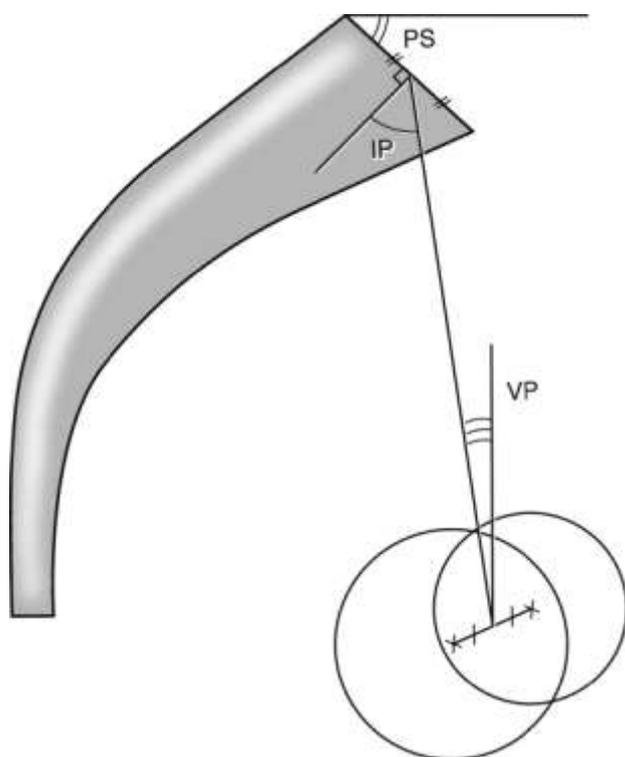
- a) La lordose lombaire :concave en arrière, elle est mesurée de L1 à L5, elle est de 43° en moyenne (écart type = 11,3°) ; valeur basse 13,6° ; valeur haute 69°) [5].
- b) La pente sacrée est l'angle mesuré entre le plan horizontal et le plateau sacré. Sa valeur moyenne est de 42,2° (écart type = 8,5° ; VB = 19° ; VH = 63,55°).
- c) La version pelvienne est l'angle formé par la droite Δ qui passe par le milieu du plateau sacré et le centre des têtes fémorales et la verticale au centre des têtes fémorales. Sa valeur moyenne est de 13° (écart type = 6° ; VB = -4,5° ; VH = 27°).

1.2.1.2 Paramètre morphologique (stable quelque soit la position chez un même individu)

L'incidence pelvienne est définie par l'angle entre la perpendiculaire au milieu du plateau sacré et la droite Δ qui passe par le milieu du plateau sacré et le centre des têtes fémorales. Sa valeur moyenne est de 55° (ET = 11,2° ; VB = 33,2° ; VH = 81°). (Figure 3)

Tableau 1 : Valeurs de différents paramètres sagittaux lombo-pelviens.

Paramètre	Moyenne	Ecart type	Valeur basse	Valeur haute
Lordose L1-L5	43°	11,3°	13,6°	69°
Pente sacrée	42,2°	8,5°	19°	63,55°
Version pelvienne	13°	6°	-4,5°	27°
Incidence	55°	11,2°	33,2°	81°



PS= pente sacrée
 IP= incidence pelvienne
 VP= version pelvienne

Figure 3 : Paramètres pelviens

1.2.1.3 Corrélation entre les paramètres pelviens

Il existe une corrélation forte entre la pente sacrée et la lordose lombaire ($r=0,86$)[6]. Plus la pente sacrée est importante plus la lordose l'est également. De même plus l'incidence pelvienne est importante plus la pente sacrée ($r=0,84$) et la version pelvienne ($r=0,54$) le sont également (Figure 4) [7]. On en déduit donc que pour une grande incidence, il existe une grande pente sacrée et une forte lordose lombaire, et par opposition, pour une faible incidence il existe une faible pente sacrée et une faible lordose lombaire. De même pour une incidence donnée, lorsque le bassin bascule vers l'avant, la pente sacrée augmente et la lordose augmente. Lorsque le bassin bascule vers l'arrière, la pente sacrée diminue et la lordose diminue.

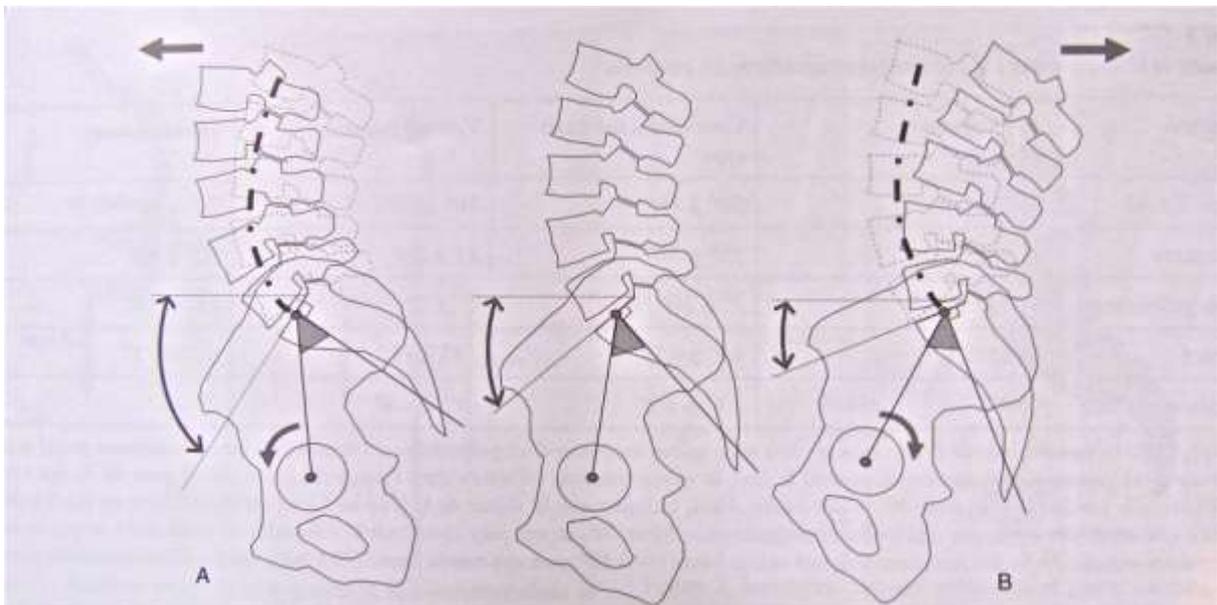


Figure 4 [7]: Corrélation entre pente sacrée, lordose et incidence pelvienne.

1.3. Analyse des mobilités

Une des fonctions essentielles du rachis est de permettre au sujet de se mouvoir de manière tridimensionnelle. Cette fonction est assurée par un empilement de structures peu déformables, les vertèbres, et de tissus très déformables, le disque et le système ligamentaire.

Au niveau du rachis lombaire, l'amplitude totale de mobilité en flexion/extension est de 60° [8](120° en cervical).

La moitié de cette mobilité totale est assurée par les unités vertébrales L4-L5 et L5-S1. Ainsi, s'il y a une fusion de ces unités le patient pourrait mettre en place des mécanismes de compensation en augmentant les mobilités dans d'autres régions anatomiques. Ces compensations peuvent se mettre en place au niveau des segments adjacents à l'instrumentation mais également au niveau de l'articulation coxofémorale.

Tableau 2 [7]: Mobilité du rachis lombaire

	L1 /L2	L2/L3	L3/L4	L4/L5	L5/S1
Flexion-extension	10°	11°	11°	14°	18°
Inclinaison latérale (gauche-droite)	10°	14°	11°	11°	11°
Rotation axiale (gauche-droite)	4°	5°	5°	4°	3°

Répartition des mobilités intervertébrales en fonction du niveau

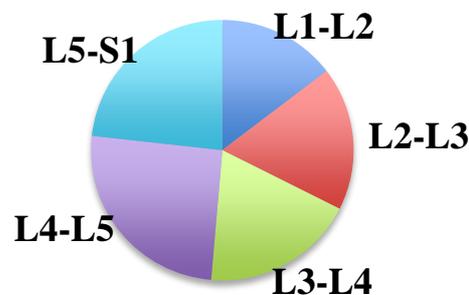


Figure 5 : Répartition des mobilités intervertébrales lombaires en fonction du niveau

2. PROCESSUS DE DEGENERESCENCE LOMBAIRE

Le complexe mobile (de Junghanns), comprenant le disque intervertébral et les massifs articulaires est exposé à l'usure liée aux mouvements et l'usure est proportionnelle au vieillissement. Cette involution lombaire naturelle peut parfois être accélérée par des causes exogènes ou endogènes au patient. Les lésions décrites n'auront une valeur pathologique que si elles entraînent une expression clinique concordante.

Le disque intervertébral doit être étudié avec les plateaux vertébraux qui l'encadrent pour constituer des complexes disco-épiphyseaires. En effet, le disque est avasculaire et se nourrit par diffusion sanguine à partir des plateaux adjacents. Ainsi une sclérose de l'os chondral et une calcification des plateaux entraînent une diminution de la nutrition cellulaire. Le vieillissement des plateaux se traduit par un vieillissement discal et l'apparition de fissures annulaires vers 30-40 ans [9].

Les facteurs aggravants sont mécaniques, vasculaires et génétiques. D'un point de vue mécanique les mouvements répétitifs et les vibrations entraînent une calcification des plateaux et une angiosclérose. Les mouvements rotatoires répétés aggravent la fissuration du disque. L'hypomobilité et les différences de rigidité sont elles aussi des facteurs aggravants par diminution de la stimulation cellulaire et altération du transport des nutriments [10].

Du point de vue génétique, Battie[11] après étude de colonnes lombaires de vrais jumeaux en IRM, a observé des lésions discales similaires, alors que les activités physiques étaient différentes. De plus, deux génotypes différents codant pour des métalloprotéinases 3 ont été déterminés et seraient impliqués dans la dégradation discale.

Les articulaires postérieures sont des éléments importants dans la cinématique intervertébrale et leur état conditionne les indications de remplacement discal. Elles se dégradent parallèlement au disque avec atteinte du cartilage, de l'os sous chondral et formation éventuelle d'épanchements synoviaux.

Les ligaments se dégradent eux aussi, ils peuvent s'hypertrophier (notamment le ligament jaune) et se calcifier.

Le ligament longitudinal postérieur est un élément majeur de la stabilité horizontale. Il joue un rôle de frein à l'hyperflexion. Il peut être rétracté ou relâché, et sa résection est parfois nécessaire lors de l'implantation prothétique afin de rétablir la hauteur discale.

Les muscles jouent également un rôle essentiel.

On observe une dégénérescence graisseuse progressive et notamment des muscles profonds (stabilisateurs), avec disparition progressive des fibres de type 2 (fibres rapides). Husson[12]

sur des prélèvements de muscles paravertébraux chez des patients lombalgiques a retrouvé 84% de lésions dégénératives avec atrophie des fibres de type 2 et adipeuse. De même, il a été retrouvé chez des patients atteints de cyphose dégénérative par Vital [13], des signes histologiques (ragged red fibers) habituellement retrouvés dans les myopathies congénitales. L'équilibre sagittal s'altère progressivement et il y a apparition d'une cyphose arthrosique avec hyperlordose lombaire, rétroversion du bassin, flexum des genoux et dégénérescence graisseuse sévère et étendue.

3. BIOMECANIQUE DES PROTHESES TOTALES DISCALES LOMBAIRES (PTDL)

3.1. Analyse des mouvements

L'articulation intervertébrale est très spécifique et le remplacement total du disque lombaire doit répondre à un cahier des charges biomécaniques. La prothèse discale, par sa géométrie, nécessite un encombrement limité pour s'appuyer sur les plateaux vertébraux sans créer de conflits avec les structures adjacentes vasculaires ou neurologiques. Elle doit permettre la restitution de la hauteur intervertébrale et participer au maintien de la courbure physiologique en lordose du rachis lombaire. Sa caractéristique fondamentale est le maintien de la mobilité, avec des amplitudes idéalement identiques au disque sain et des degrés de liberté permettant une cinématique la plus proche possible de l'anatomie normale (Tableau 3). Le disque seul, structure déformable, réalise une liaison continue élastique et possède 6 degrés de liberté.

Depuis une cinquantaine d'années de nombreux essais ont été réalisés dans le domaine des prothèses discales. Très peu ont une expérience clinique prolongée et l'on peut les distinguer en 4 types suivant leurs propriétés biomécaniques.

3.1.1. Prothèses à noyau mobile monosphérique de type Mobidisc®

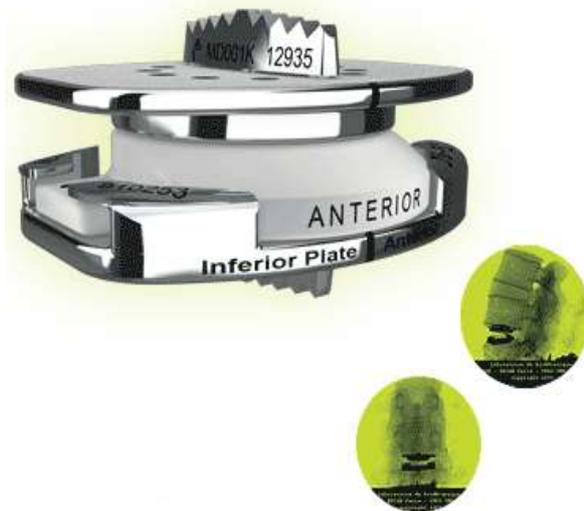


Figure 6 : Mobidisc®

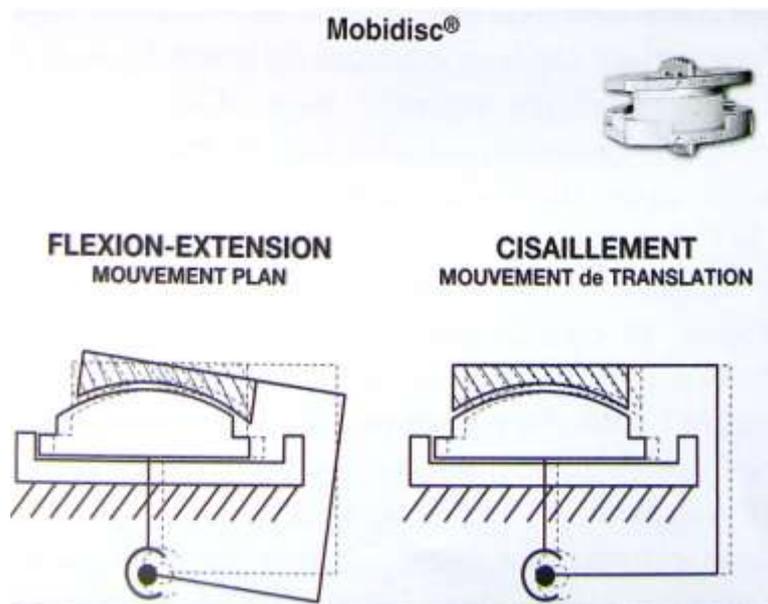


Figure 7 [14]: Mouvement Mobidisc®

Le noyau en polyéthylène, convexe uniquement dans sa partie supérieure, se trouve sur un plateau inférieur métallique de surface plane. Le plateau supérieur métallique de la prothèse est concave vers le bas et congruent avec le noyau. Ce type de prothèse possède 5 degrés de liberté. Il n'y a pas de translation crânio-caudale avec ce type d'implant (Figure 7).

3.1.2. Prothèses à noyau mobile bisphérique de type SB Charité®

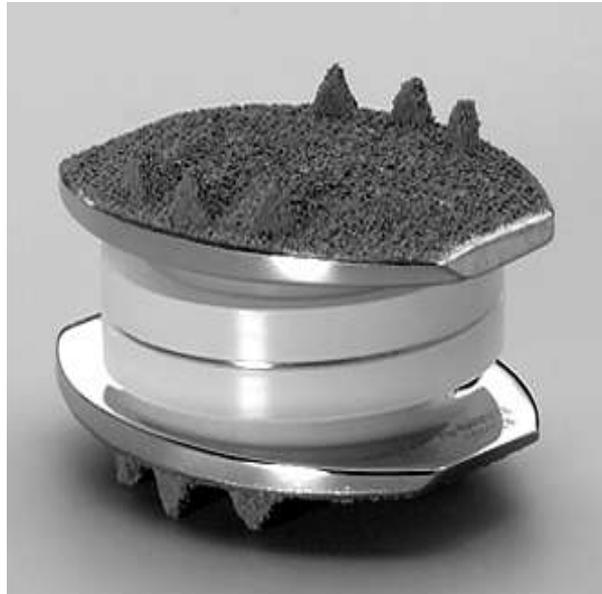


Figure 8 : SB Charité®

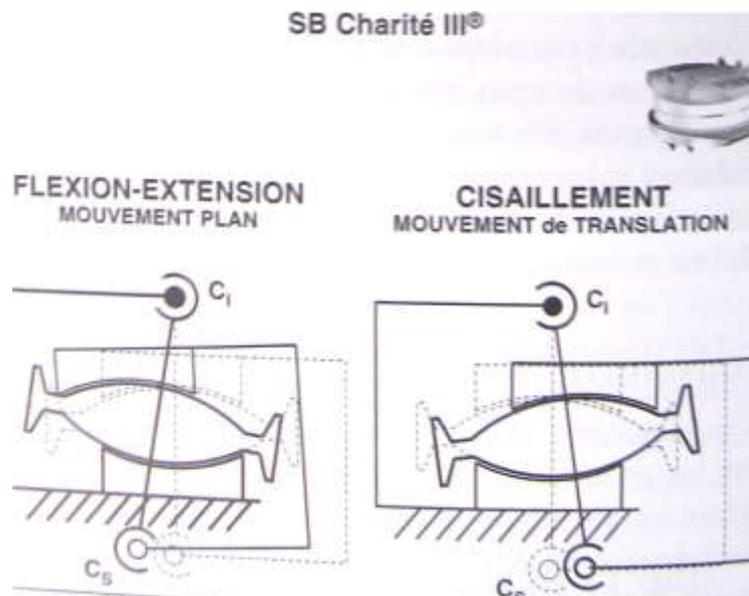


Figure 9[14] : Mouvement SB Charité®

Elles sont composées d'une rotule bisphérique ou d'unnoyau en polyéthylène parfaitement congruent avec les deux plateaux métalliques concaves supérieur et inférieur. Cette prothèse autorise deux degrés de libertés en translation, et trois en rotation (Figure 9).

3.1.3. Prothèses à noyau sphérique fixe type Prodisc® ou Maverick®



Figure 10 : A : Prodisc®

Figure11 : Maverick®

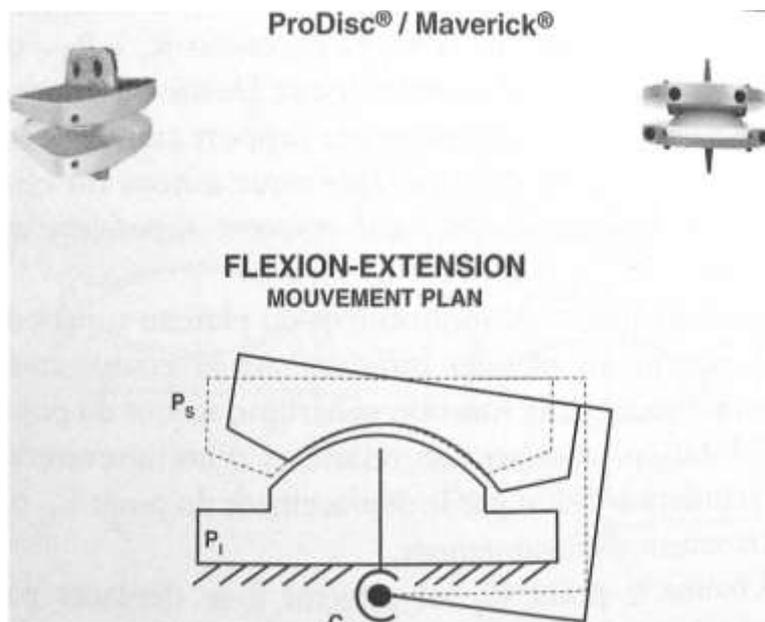


Figure 12 [14]: Mouvements Prodisc® et Maverick®

Elles sont composées d'un plateau métallique inférieur muni d'une surface convexe sphérique et d'un plateau supérieur métallique comportant une surface concave congruente. Ces prothèses sont qualifiées de « prothèses contraintes », car elles ne possèdent aucune possibilité de translation et n'autorisent que trois degrés de liberté en rotation (Figure 12).

3.1.4. Prothèses à cylindre déformable type ESP®



Figure 13 : ESP®

Les plateaux métalliques inférieur et supérieur sont en liaison continue par l'intermédiaire d'un cylindre déformable. La déformabilité donne une capacité de translation crânio-caudale. Il s'agit donc d'une cinématique à 6 degrés de liberté (Figure 14).

Mis à part la prothèse à cylindre déformable, les prothèses discales lombaires présentent une très forte rigidité en compression et aucune rigidité en flexion-extension, inflexion latérale ou rotation axiale. Les prothèses contraintes ont une hyperrigidité en cisaillement antéropostérieur ou transversal. Toutes ces prothèses ont subi des tests sur leur résistance mécanique, la tenue des ancrages sous charges statiques et sur leur comportement après des efforts de compression de 1000 à 2000 newtons. Ces tests sont également dynamiques pour étudier la résistance de la prothèse à la fatigue, au fluage, à l'usure et la tenue des ancrages sous charges dynamiques.

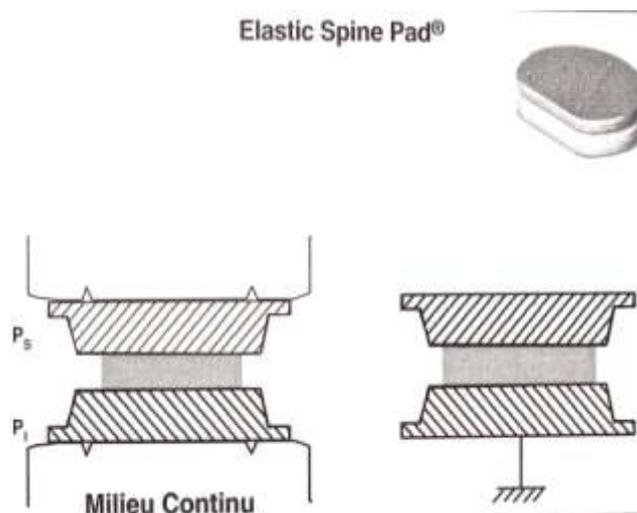


Figure 14 [14]: Mouvement ESP

Tableau 3 [14]: Mouvements permis par les différentes PTDL

	ddl en Translation	ddl en Rotation	ddl
ESP®	3	3	6
SB Charité III®	2	3	5
Mobidisc®	2	3	5
Maverick®	0	3	3
Prodisc®	0	3	3

3.2. Comportement en cisaillement et en torsion des PTDL

Le disque intervertébral lombaire a été largement étudié du point de vue biomécanique [15, 16].

L'une des propriétés étudiées est sa rigidité. La rigidité est caractérisée par la résistance à la déformation de l'élément étudié et s'exprime en N/mm en compression, et en N/degré, en rapportant le couple de flexion-extension exercée sur la face supérieure, au déplacement de cette face par rapport à la face inférieure (maintenue fixe).

Une autre propriété est la valeur limite de sollicitation entraînant la rupture du disque, mesurée en newtons.

Markolf [16] a pu ainsi mesurer les valeurs moyennes de la rigidité du disque intervertébrale lombaire :

En compression = 1800 N/mm ; en traction = 1000 N/mm ; en cisaillement postéro-anterieur 260 N/mm.

Il a retrouvé pour ces valeurs des efforts de rupture :

En compression = 1800 N ; en cisaillement = 150 N

Qu'en est-il pour les PTDL, peuvent-elles restituer ces comportements biomécaniques?

3.2.1. Comportement en cisaillement postéro-antérieur.

3.2.1.1 PTDL type Mobidisc®

Pour les PDLT à noyau mobile monosphérique de type Mobidisc® (Figure 15), il n'y a aucune augmentation de la hauteur de l'espace intervertébral lors du déplacement en translation postéro-antérieure. Rien ne s'opposant au déplacement dû à l'effort de cisaillement, il n'y a donc aucune rigidité en cisaillement au niveau de la prothèse. Les efforts de cisaillement sont exercés entre les deux vertèbres et sont essentiellement repris par les autres structures de liaison intervertébrale. La limitation du déplacement en cisaillement est assurée par les butées existant entre le noyau mobile et le plateau inférieur, ainsi que par les autres structures composant la liaison intervertébrale.

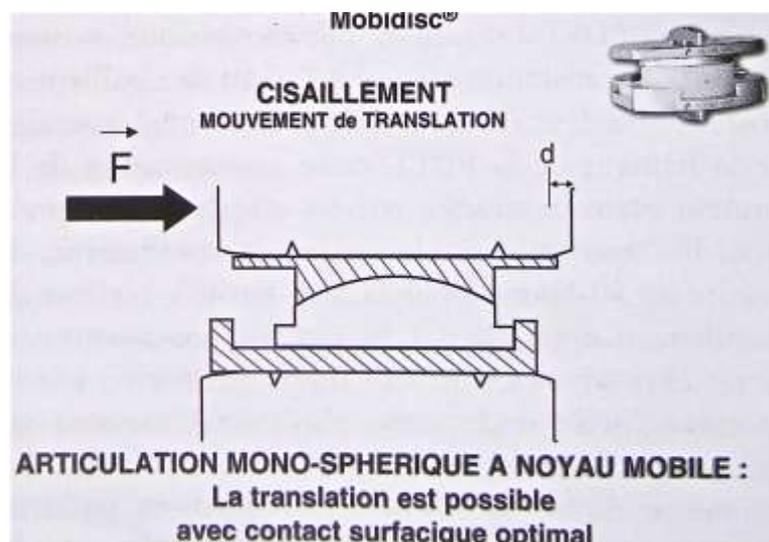


Figure 15 [14]: Comportement en cisaillement postéro-antérieur de la Mobidisc®

3.2.1.2 PTDL type SB Charité III®

Pour les PDLT à noyau mobile bisphérique de type SB Charité III® (Figure 16), le mouvement de translation est associé au cisaillement et s'accompagne d'une augmentation de la hauteur de la PDLT. Cette augmentation de hauteur est contrariée par les efforts de compression. Il s'ensuit une faible rigidité en cisaillement, de l'ordre de 50N/mm. L'effort de cisaillement appliqué par la vertèbre sus jacente, sur la vertèbre sous jacente sera repris en partie par la PDLT et dans une plus grande mesure par les autres structures de liaison intervertébrale. La limitation du déplacement en cisaillement postéro-antérieur est assurée par les butées existant entre le noyau et les plateaux, ainsi que par les autres structures de la liaison intervertébrale.

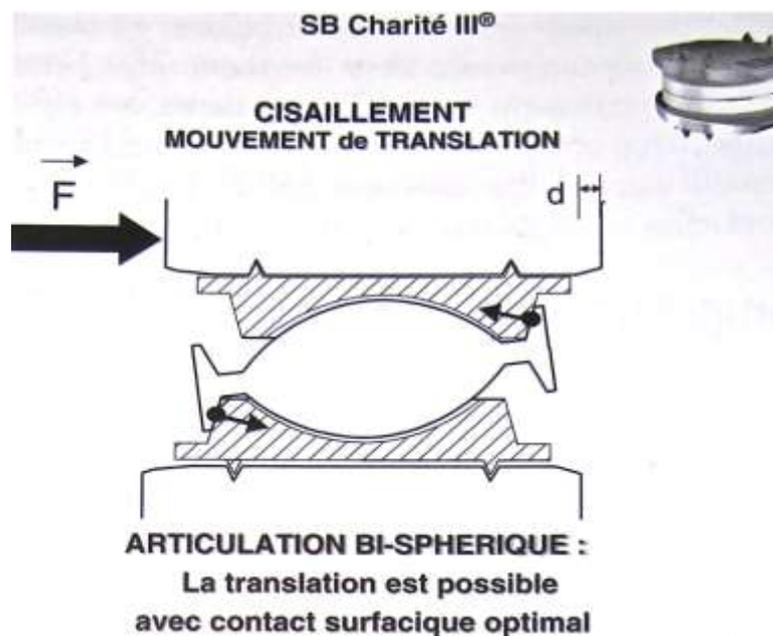


Figure 16[14] : Comportement en cisaillement postéro-antérieur de la SB Charité III®

3.2.1.3 PTDL type Prodisc® et Maverick®

Pour les PDLT à noyau fixe sphérique type Prodisc® ou Maverick® (Figure 17), le déplacement en translation pure associé au cisaillement postéro-antérieur est limité par la nature même de l'implant. En effet, le déplacement en translation postéro-antérieure n'est pas possible en raison de la fixité du noyau, sauf s'il y a décoaptation des surfaces en contact entre les 2 plateaux. En l'absence de décoaptation, la prothèse présente une très forte rigidité en cisaillement, caractérisée par la très faible déformabilité des éléments sollicités en cisaillement. L'effort de cisaillement va être essentiellement repris par la prothèse discale, les autres structures de l'articulation intervertébrale étant alors déchargées. Dans ce cas, la quasi totalité de l'effort de cisaillement sera transmise de la vertèbre sus-jacente à la vertèbre sous-jacente aux travers des ancrages.

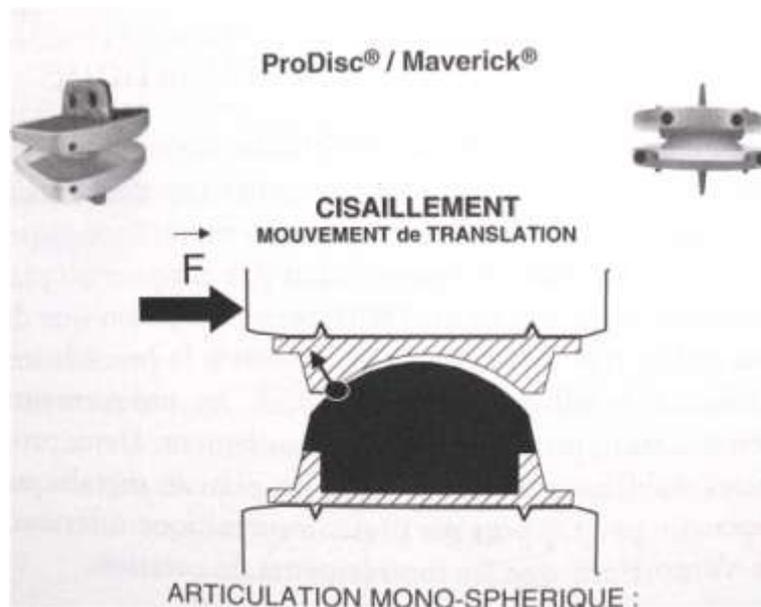


Figure 17[14] : Comportement en cisaillement des prothèses Prodisc® et Maverick®

3.2.1.4 PTDL type ESP®

Pour les PDLT de type ESP®, le déplacement en translation pure associé au cisaillement postéro-antérieur est possible. Son amplitude est directement liée à la rigidité de la prothèse en cisaillement, qui elle même dépend des matériaux utilisés pour réaliser la liaison élastique entre les deux plateaux prothétiques.

L'effort de cisaillement appliqué par la vertèbre sus-jacente sera repris en partie par la prothèse et en partie par les autres structures de liaison intervertébrale. La part du cisaillement repris par la prothèse, s'effectue également à l'intérieur de celle-ci, par les jonctions entre les matériaux déformables et les plateaux métalliques.

3.2.2. Comportement en torsion axiale

Le déplacement principal dû au couple de torsion est un déplacement plan, dans le plan transverse. Ce mouvement plan transverse, peut être assimilé à un mouvement de rotation axiale autour d'un axe, dont la position est directement liée au guidage cinématique en rotation réalisé par les facettes articulaires. La résistance au déplacement est créée principalement par le disque intervertébral qui, situé à distance de l'axe de rotation, sera sollicité à la fois en torsion et en cisaillement transverse. L'amplitude du déplacement en rotation de la vertèbre sus-jacente par rapport à la vertèbre sous-jacente, sous l'effet du couple de torsion, dépend donc principalement de la rigidité en torsion et en cisaillement transverse de la PDTL. A part les PDTL du type ESP®, les autres PDTL ne présentent pas de rigidité en torsion ; quant à la rigidité en cisaillement transverse, elle est très différente d'un type de prothèse à l'autre.

3.2.2.1 PTDL type Mobidisc®

Les PDTL à noyau mobile monosphérique de type Mobidisc® ont une absence totale de rigidité en cisaillement transverse. Dans ces conditions, l'unité fonctionnelle vertébrale présentera une faible rigidité en torsion. Pour des mobilités angulaires physiologiques, le couple de torsion nécessaire sera donc inférieur au couple de torsion physiologique. Ce couple de torsion sera repris en faible partie par la prothèse et en grande partie par les autres structures de liaison intervertébrale, et notamment les facettes articulaires zygapophysaires. La limitation d'amplitude des mouvements de rotation axiale entre les 2 vertèbres sera assurée essentiellement par les butées entre le noyau et les plateaux métalliques, et par les autres structures de l'articulation intervertébrale.

3.2.2.2 PTDL type SB Charité III®

Le comportement en torsion de l'unité fonctionnelle vertébrale munie d'une prothèse de type SB Charité® s'avère très semblable. La différence est due à l'existence dans ce cas, d'une rigidité en cisaillement transverse, certes faible, mais due à l'augmentation contrariée (par la compression) de la hauteur de la PDTL lors de cette sollicitation en cisaillement. Le couple de torsion nécessaire sera donc encore inférieur au couple de torsion physiologique. La limitation du déplacement angulaire de la vertèbre sus-jacente par rapport à la vertèbre sous-jacente est assurée par les butées entre le noyau mobile et le plateau métallique inférieur, et par les autres structures composant l'articulation intervertébrale.

3.2.2.3 PTDL type Prodisc® et Maverick®

Pour les unités fonctionnelles munies d'une PDLT à noyau fixe monosphérique, type Prodisc® ou Maverick®, le comportement en torsion est spécifique : ce type de prothèse ne possède aucune rigidité en torsion, mais une hyperrigidité en cisaillement transverse.

Dans ces conditions, l'unité fonctionnelle vertébrale munie d'une telle prothèse présentera, pour atteindre des mobilités angulaires physiologiques, un couple de torsion supérieur au couple de torsion physiologique. Sur le plan cinématique, la présence d'une telle prothèse au sein de l'articulation intervertébrale engendre, lors de la sollicitation en torsion un conflit cinématique entre le guidage créé par les surfaces articulaires et le guidage créé par les surfaces sphériques de la prothèse. Ceci suppose un faible jeu articulaire avec des surfaces articulaires créant un guidage en rotation parfait, et des capsules articulaires en parfait état. Dans la pratique, ce conflit cinématique est atténué par la compliance du guidage articulaire.

4. INDICATION DES PROTHESES DISCALES **MOBIDISC®**

Le traitement de la lombalgie est avant tout médical mais dans 2,5 à 5 % des cas, celui-ci est inefficace et nécessite une prise en charge chirurgicale[17].

La mise en place d'une prothèse totale de disque peut être recommandée en cas de lombalgie discogénique isolée. L'indication doit être appréciée par rapport au terrain et à l'imagerie.

4.1. Lombalgie invalidante chronique discogénique :

- Le caractère discogénique : la discopathie est mécanique, la douleur est d'origine discale (au retournement, faux pas), et il n'existe pas de syndrome facettaire (articulaires postérieures non lésées).

-Cette lombalgie est invalidante : représente un handicap (indice fonctionnel conséquent, Oswestry)[18]. Les indices de qualité de vie sont dégradés(SF 36)[19]. La douleur est importante (score EVA élevé) [20].

- Le caractère chronique de la lombalgie est primordial : la durée est supérieure à 6 mois, voir un an, et le traitement médical spécialisé et bien conduit est inefficace.

4.2. Terrain :

- Il faut préciser le contexte psychosocial : La chronicité et des troubles psychologiques ainsi que la recherche de bénéfices secondaires devront inciter à la prudence quant à la validation de l'indication.

- Il faut éliminer une ostéoporose : il faut rechercher les facteurs de risques et réaliser une ostéodensitométrie au moindre doute.

- Il faut éliminer une contre indication à la chirurgie par voie antérieure : ATCD de chirurgie abdominale, obésité morbide, artérite.

4.3. Imagerie de la discopathie :

- Radiographies en charges : Diminution de la hauteur discale

Monodiscopathie

Absence de spondylolisthésis

- Radiographies dynamiques : Absence d'hypermobilité

- Scanner : Absence d'arthrose facettaire

Disques adjacents

- IRM : Modic nul [21] (contre indication en fonction de la hauteur discale)

Modic I +++ (Figure 19) et II++ (Figure 20)

Pfirmann modifié Griffith (Figure 18) incluant la hauteur discale (8 stades) [22, 23]. Dans les séries d'arthrodèses ou de prothèses discales [24] les bons résultats sont corrélés avec la présence d'un disque inflammatoire préopératoire [25].

- Discographie : Controversée

Le taux d'infection peut atteindre un taux de 0,5% [26], le nombre important de faux positifs [27] et le manque du caractère prédictif sur les résultats des arthrodèses lombaires doivent être pris en compte dans l'interprétation de cet examen [28].

- Rachis entier de profil = Certains évoquent une contre indication lorsque le sujet présente une courbure rachidienne de type IV selon Roussouly [29].

Ainsi l'indication d'arthroplastie totale discale idéale, retenue par l'HAS [2] dans son rapport de la CEPP de 2008, est « **la lombalgie discogénique, chronique et invalidante, résistante à un traitement médical bien conduit pendant au moins 6 mois, chez un sujet adulte de moins de 60 ans, porteur d'une discopathie lombaire ou lombosacrée symptomatique** ». **Son implantation sur plusieurs niveaux n'est pas recommandée à l'heure actuelle.**

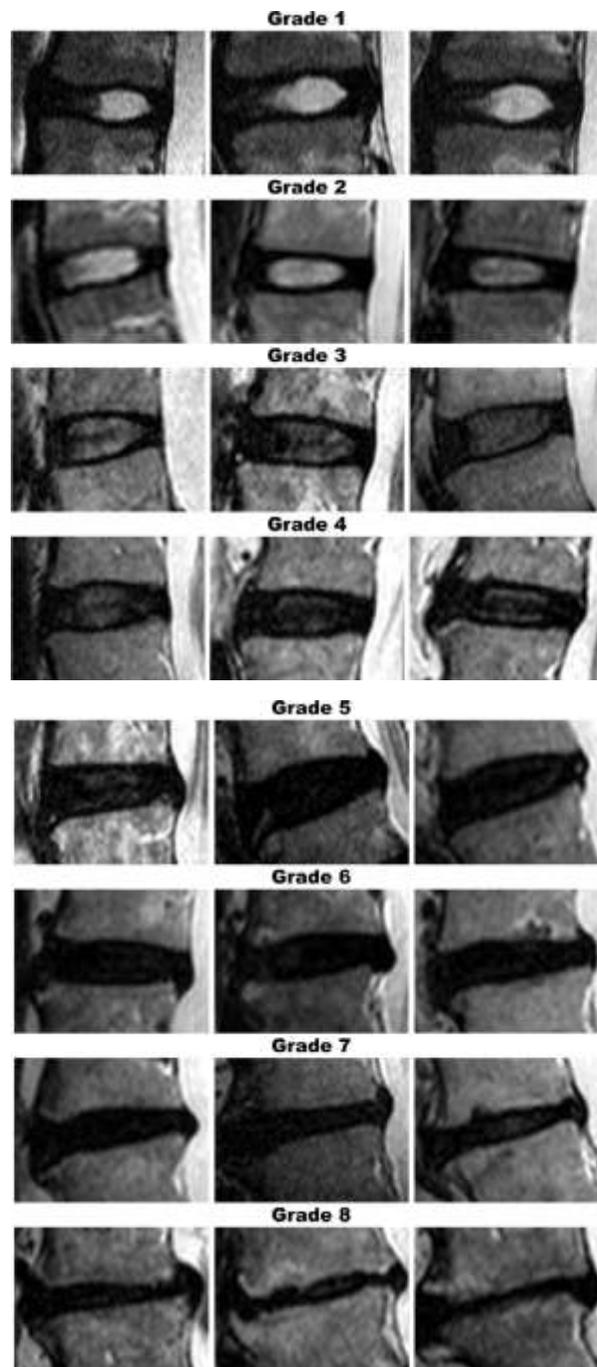


Figure 18 : Classification de Pfirmann modifiée Griffith

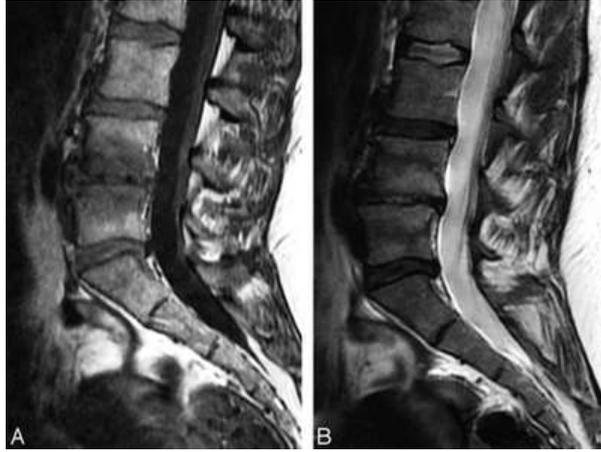


Figure 19 : Modic I

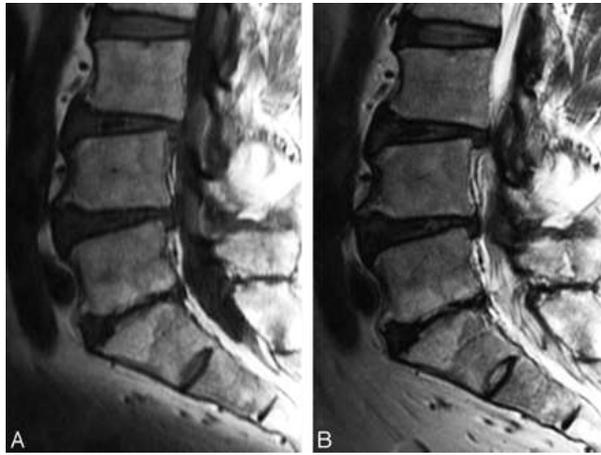


Figure 20 : Modic II

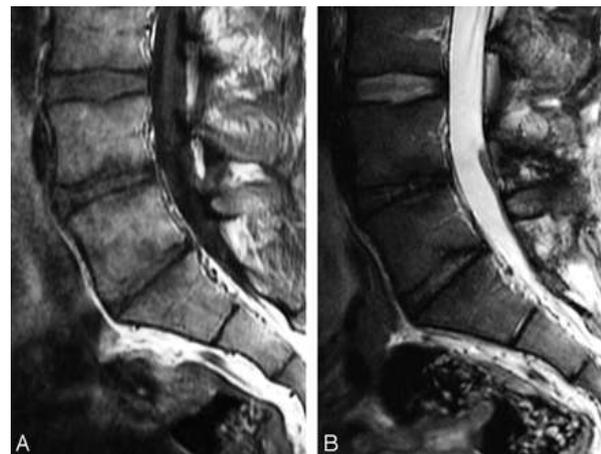


Figure 21 : Modic III

5. LES CONTRE-INDICATIONS

- Lombalgie non discogénique
- Radiculalgie prédominante
- Discopathie pluri-étagée
- Déformations (scoliose et spondylolisthésis de grade >1)
- Sténose canalaire lombaire
- Obésité morbide
- Ostéoporose et maladies métaboliques osseuses
- Lésions dégénératives évoluées des articulaires postérieures
- Traumatisme vertébral lombaire récent
- Hernie discale exclue
- Déficit radiculaire récent
- Antécédents infectieux locaux
- Conditions psychologiques défavorables
- Bénéfice secondaire attendu de la prise en charge, dans le contexte professionnel.
- Discopathies multi-étagées

L'implantation sur 2 niveaux dans notre équipe a été suspendue fin 2008.

6. CONDITIONS DE REMBOURSEMENT SELON

L'HAS

Le remboursement des prothèses discales lombaires est conditionné au respect des indications et des modalités de prescription et d'utilisation suivantes :

- L'indication doit relever d'une décision concertée, prise par une équipe multidisciplinaire après une évaluation préopératoire complète. Cette équipe multidisciplinaire doit être articulée autour de:
 - deux chirurgiens du rachis
 - un médecin rompu à l'évaluation psycho-socio-professionnelle et aux lombalgies chroniques (rhumatologue, médecin de médecine physique et de réadaptation, algologue)
 - un radiologue ou un autre médecin ayant des compétences en rachis
 - au cas par cas, un psychiatre.

La décision de pose d'une prothèse discale lombaire doit prendre en compte à la fois la clinique, les résultats de l'imagerie et la dimension psycho-socio-professionnelle.

L'imagerie comprend la réalisation de clichés radiographiques standards (clichés rachis entier face et profil et rachis lombaire), de clichés radiographiques dynamiques, d'un examen IRM, et éventuellement d'une discographie si il y a un doute persistant après l'IRM.

L'équipe chirurgicale :

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

La formation de l'équipe chirurgicale :

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

L'activité chirurgicale :

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

L'évaluation de l'activité chirurgicale :

Pour que cette évaluation soit possible, l'équipe chirurgicale doit disposer d'un « fichier patients » permettant la conservation des données relatives à l'indication et au matériel implanté.

7. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE LA PTDL

MOBIDISC®

Mobidisc® est une prothèse totale du disque lombaire à couple de frottement polyéthylène-métal. Cette prothèse se compose de deux plateaux en alliage métallique Cr-Co-Mo fixés aux vertèbres par des ailettes (ou ancras) et d'un insert mobile de polyéthylène. Cet insert permet une translation multidirectionnelle limitée par des butées planes. L'articulation s'effectue entre le dôme de polyéthylène et la face inférieure du plateau supérieur.

Chaque plateau présente un effet de surface (revêtement de plasma-titane et de céramique d'hydroxyapatite). Les plateaux, inférieur et supérieur, sont disponibles en 4 largeurs, chacune existant en 4 profondeurs différentes. Les plateaux inférieurs ont 3 inclinaisons différentes (0°, 5°, 10°). Le noyau mobile monosphérique a 5 hauteurs différentes (de 10 à 14mm). (v annexe HAS tableau implants)

8. Technique opératoire

8.1. Préparation et installation

L'intervention s'effectue sous anesthésie générale. La mise en place d'une sonde vésicale est indispensable. Le patient est installé en décubitus dorsal, les membres inférieurs sont en abduction (french position), les genoux sont légèrement fléchis de façon à détendre les vaisseaux iliaques.

L'amplificateur de brillance est utilisé systématiquement de face et de profil et le contrôle doit pouvoir être réalisé à tout moment de l'intervention. Un repérage préopératoire est réalisé de face pour repérer le niveau de l'incision et de profil pour l'inclinaison discale. Un repérage cutané est effectué avant la préparation cutanée et la pose des champs stériles.

Dans une « french position », l'opérateur se place entre les jambes du patient, l'aide est sur le flanc gauche du patient, un second aide peut se placer à droite ou être remplacé par une valve autostable. Le badigeonnage du champ xypho-pubien est réalisé, car un abord abdominal doit être possible en cas de complications viscérale ou vasculaire.

8.2. Voie d'abord

L'abord rétropéritonéal est la règle.

8.2.1. Niveau L5-S1 :

L'incision cutanée lors d'une implantation sur 2 niveaux est médiane et sous ombilicale, d'environ 10 cm de longueur. On décolle ensuite le tissu sous-cutané pour exposer l'aponévrose antérieure du rectus abdominis. Le passage se fait par la gauche, car la veine cave en L4-L5 est sur le bord droit du rachis. L'aponévrose est ensuite incisée verticalement à 2 cm de la ligne médiane sur 7 à 8 cm. Le corps du muscle est exposé par décollement au tampon monté afin de visualiser le fascia postérieur du muscle rectus abdominis. Le muscle est chargé sur un écarteur de type Langenbeck permettant l'exposition de la ligne arquée ou arcade de Douglas, qui peut être sectionnée dans sa partie externe après repérage par des fils repères facilitant sa reconstruction. A ce stade l'espace rétropéritonéal est visualisé, il est refoulé prudemment de dehors en dedans et de bas en haut par des tampons montés. Il faut repérer le muscle psoas et prendre garde au nerf génitofémoral qui chemine à sa surface. L'artère iliaque primitive gauche et l'artère iliaque externe gauche apparaissent. Elles servent de guide pour poursuivre la dissection en décollant le péritoine médialement. Pour un abord L5-S1, il est nécessaire de repérer l'uretère qui croise l'artère iliaque primitive. Il est facilement identifiable par ses reptations. Il est laissé adhérent au péritoine. Les brèches péritonéales sont possibles mais aisément suturables.

En poursuivant le décollement du péritoine, la veine iliaque gauche apparaît puis le disque L5-S1. L'hémostase de l'artère et des veines sacrées moyennes doit être réalisée. Le plexus hypogastrique supérieur doit être prudemment disséqué et le décollement en regard de l'espace discal se fait de la droite vers la gauche. Une lésion du plexus peut entraîner une éjaculation rétrograde chez l'homme et une absence de lubrification vaginale chez la femme, ainsi que des troubles vésico-sphinctériens. Ces complications doivent être connues par les patients et leur survenue minimisée par un abord prudent et la non utilisation du bistouri monopolaire à cette étape. Le disque est alors exposé selon les besoins de la prothèse et de son ancillaire. Des broches sont mises en place sur les corps vertébraux de L5 et du sacrum pour faciliter la rétraction des parties molles. L'espace discal est ensuite dégagé par ouverture du ligament vertébral commun antérieur, ce qui permet d'obtenir une zone de travail de 40 mm environ.

8.2.2. Niveau L4-L5 :

L'abord initial est identique au précédent jusqu'à l'exposition de l'artère iliaque primitive. A partir de ce temps, il faut poursuivre la dissection vers la ligne médiane en suivant l'artère iliaque vers le haut jusqu'à l'angle à sommet inférieur formé en dedans par l'artère iliaque et en dehors par le muscle psoas. On trouve le disque L4-L5 en s'insinuant dans ce triangle et en repoussant vers le dehors les ganglions lymphatiques et les chaînes sympathiques. Il est important de repérer la veine ilio-lombaire qui vient s'aboucher le plus souvent à la face postérolatérale de la veine iliaque gauche, soit de manière isolée, soit conjointement avec la veine lombaire ascendante. De nombreuses variations en terme de site d'implantation, de nombre et de diamètre sont possibles pour la veine ilio-lombaire. Sa ligature est souvent nécessaire pour permettre l'exposition du disque vers la ligne médiane, sous peine de léser la veine par arrachement lorsque la veine cave est refoulée vers la droite, l'hémostase étant alors délicate. Des valves sont disposées sur L4 et sur L5.

8.2.3. Préparation discale :

L'ouverture du ligament vertébral commun antérieur est identique aux deux niveaux. Le disque est incisé puis on réalise la discectomie. La majorité des auteurs coupe ou désépaississe le ligament vertébral commun postérieur. Puis un distracteur est introduit afin de rétablir une bonne hauteur discale postérieure nécessaire à l'implantation prothétique.

Les plateaux vertébraux sont préparés en conservant l'os sous-chondral, élément important pour l'ancrage prothétique et qui limite le risque d'enfoncement.

Le positionnement de la prothèse est effectué sous amplificateur de brillance. De face la ligne médiane est repérée par rapport aux pédicules. Le profil permet de visualiser la lordose et l'encombrement prothétique.

MATERIEL ET METHODES

1. TYPE D'ETUDE

Il s'agit d'une étude prospective, pluricentrique, menée sur une durée de 84 mois dans les services d'orthopédie et de neurochirurgie de Besançon, Créteil, Dijon, Nantes, Orléans, Strasbourg sur des implantations réalisées de novembre 2003 à décembre 2010. Cette étude est d'un niveau de preuve IV selon les critères de « l'évidence base médecine » (EBM) rapportés par l'ANAES.[30]

Les critères retenus pour la sélection de la population ont été les suivants :

1.1. Critères d'inclusion

Patient ayant bénéficié de la mise en place d'un insert prothétique discal Mobidisc® (LDR, Troyes, France), pour une discopathie L4-L5 et L5-S1.

1.2. Critère d'exclusion

Absence de suivi clinique et radiologique à 2 ans.

2. RECUEIL DE DONNEES

2.1. Listing des patients

Il a été réalisé à partir des informations recueillies par le laboratoire LDR dans le cadre de l'expertise de la CEPP mandatée par l'HAS[2].

2.2. Eléments cliniques pré-opératoires

Ils ont été recueillis à partir :

- des dossiers cliniques de chaque patient
- d'une fiche clinique remplie par les opérateurs et transmis au service de recherche clinique du laboratoire LDR (cf. annexes).

2.3. Eléments cliniques au dernier recul

Ils ont été recueillis pour un recul de 24 mois à partir

- des dossiers de chaque patient
- d'une fiche clinique remplie par les opérateurs et transmis au service de recherche clinique du laboratoire LDR.

2.4. Synthèse des données

Un tableur Excel® (Microsoft™ ; Redmond, Washington, Etats-Unis) a été utilisé pour centraliser l'ensemble des données saisies progressivement au cours du recueil, et a permis la réalisation de l'analyse statistique.

3. ANALYSE CLINIQUE

3.1. Pré-opératoire

Les informations suivantes ont été colligées :

3.1.1. les données administratives :

- identification (trois premières lettres du nom et du prénom)
- genre
- date de naissance
- numéro d'inclusion

3.1.2. les données cliniques :

- L'EVA (échelle visuelle analogique)[20]de la lombalgie
 - C'est une échelle d'autoévaluation de la douleur. Le principe est que le patient déplace un curseur sur une réglette graduée de 0 à 10 : 0 étant le seuil non douloureux et 10 le seuil d'intensité maximale.
- L'ODI (Oswestry disability index)[18].
 - C'est un score fonctionnelévaluant l'incapacité fonctionnelle.
 - Il comporte 10 questions et chacune a une cotation de 0 à 5 dans l'ordre croissant de gêne fonctionnelle.
 - Ces questions portent sur la douleur, les soins personnels, le port de charges, la marche, la station debout et assise, le sommeil, l'activité sexuelle et les voyages.
 - Le résultat final donne un pourcentage d'incapacité fonctionnelle.

- Le questionnaire SF 36[19].
 - Cette échelle d'auto-évaluation de la qualité de vie est issue de la Medical Outcome Study.
 - Il s'agit d'une échelle de qualité de vie générique qui explore la santé physique, émotionnelle et sociale.
 - Elle contient 36 items.
 - Le SF 36 évalue 8 dimensions de la santé. Pour chacune, on obtient un score variant de 0 à 100, les scores tendant vers 100 indiquent une meilleure qualité de vie.
 - A partir de ces 8 dimensions, il est possible de calculer deux scores synthétiques qui ont été identifiés par analyse factorielle : un score agrégé de santé physique, le SF 36P, et un score agrégé de santé mentale correspondant au SF 36M.
- Une fiche morbidité.
 - Incluant les complications uro-génitales.

3.2. Post-opératoire

Les mêmes données cliniques sus-citées ont été analysées à 24 mois de recul.

Il a été également demandé aux patients implantés sur deux niveaux :

- leur index de satisfaction par rapport à la chirurgie :
 - Le patient était-il très satisfait, satisfait, non satisfait, mécontent
- Si l'intervention était à refaire, la referaient-ils ?
 - Avec comme réponses possibles : « Oui », « non », « je ne sais pas ».

4. ANALYSE RADIOLOGIQUE

Elle a été faite par une seule personne indépendante.

Les mesures ont été faites à l'aide du logiciel Spine View software® (Surgiview, Paris, France)

4.1. Incidences et conditions d'examen

L'analyse radiologique a été réalisée sur 3 clichés pris lors de la consultation post-opératoire à 24 mois de recul:

4.1.1. Cliché en charge du rachis lombaire de profil :

- Position du patient : debout, de profil strict, pieds nus, bien stable et symétrique, bras croisés sur la poitrine, en expiration forcée pour surélever le diaphragme.
- Rayon directeur : horizontal.
- Cassette : 30 x 40 en hauteur.
- Critères de réussite : visualisation de l'ensemble du rachis lombaire, en enfilant au mieux les espaces intersomatiques, visualisation des épineuses en arrière, ne pas dédoubler les murs postérieurs ni les arcs postérieurs.

4.1.2. Cliché dynamique en flexion et en extension du rachis lombaire :

- Réalisés comme précédemment mais le sujet réalise une flexion suivie d'une extension maximale.

4.2. Lordose de l'espace discale implanté (Figure 22)

Nous avons mesuré sur les clichés de profil en charge l'angle formé par les plateaux prothétiques. La lordose est exprimée en degré.

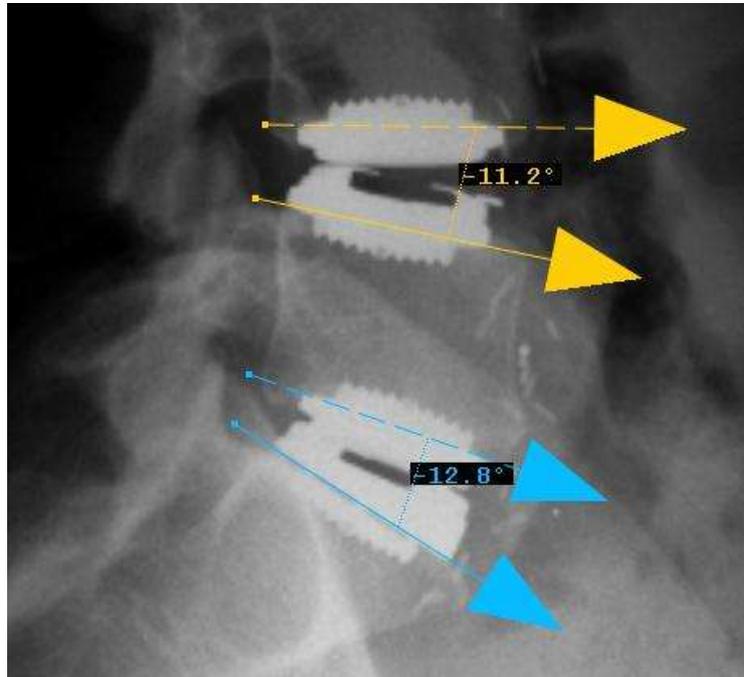


Figure 22 : Lordose de l'espace discal prothésé

4.3. L'arc d'amplitude articulaire ou « Range Of Motion » (ROM) (Figure 23)

Il est défini par la différence de lordose de l'espace intervertébral, entre la flexion et l'extension maximale. Dans le cas des PTDL, il a été mesuré à partir des clichés dynamiques, en prenant l'angle formé par les plateaux prothétiques. Il est exprimé en degré.



Figure 23 : « Range of motion » (ROM)

4.4. La translation vertébrale antéropostérieure (TV)

Elle est mesurée selon une méthode originale développée par Delécrin[31], dérivée de la méthode de Frobin[32].

La translation vertébrale est définie selon Frobin par la distance entre la projection du centre de la vertèbre supérieure et inférieure, sur la bissectrice de l'angle formé par les droites reliant le milieu du mur antérieur et postérieur de chaque vertèbre. Cette méthode s'applique à des niveaux non implantés

Pour les niveaux implantés, nous avons mesuré la distance entre la projection du centre du plateau prothétique supérieur et inférieur, sur la bissectrice de l'angle formé par les deux plateaux prothétiques. Elle est exprimée en millimètres (mm).

Pour la conversion des pixels en mm, nous avons mesuré la taille de l'ancre en pixels car sa valeur en mm ne varie pas ce qui n'est pas le cas du plateau (Figure 24). La valeur de l'ancre en mm a été ensuite divisée par sa valeur en pixels (pxl). Le résultat a été multiplié par la valeur de la translation en pixels.

$$TV \text{ mm} = TV_{\text{pxl}} \times (\text{ancre mm} \div \text{ancre pxl})$$

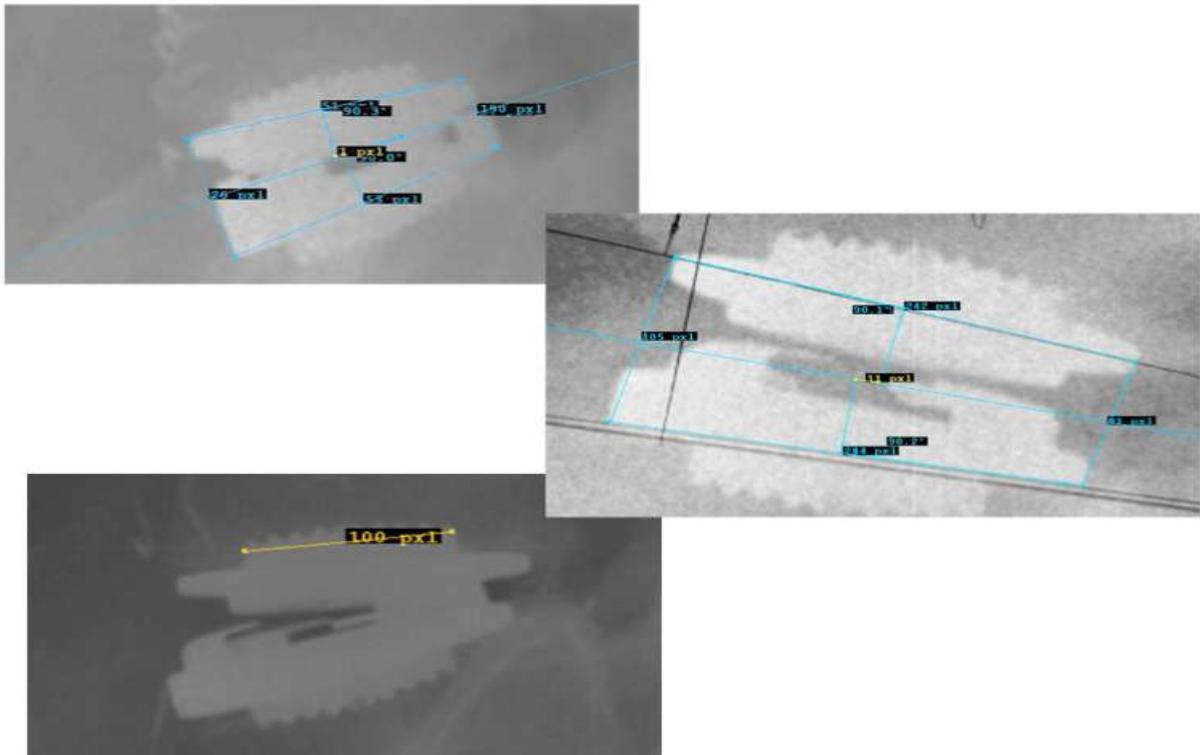


Figure 24 : Mesure de la translation vertébrale

Par convention, la translation au décours du mouvement de flexion-extension est qualifiée de négative lorsque la vertèbre proximale translate en arrière et de positive (et paradoxale) lorsque la translation se fait vers l'avant.

5. LES COMPLICATIONS

Pour l'implantation à deux niveaux, les complications ont été colligées en per-opératoire et lors du suivi post-opératoire à 24 mois de recul. Nous avons également rapporté le taux de reprises chirurgicales.

6. ANALYSE STATISTIQUE

L'analyse statistique a été réalisée sur des comparaisons de moyennes pour les variables quantitatives et des comparaisons de pourcentages pour les variables qualitatives.

Pour l'analyse clinique et radiologique, nous avons effectué un test de Student bilatéral pour variables non appariées après s'être assuré de la normalité de la distribution avec un test de Kolmogorov Smirnov.

RESULTATS

1. LA SERIE

1.1. Généralités

419 implants Mobidisc© ont été implantés chez 380 patients de novembre 2003 à décembre 2008.

Pour l'analyse clinique 208 patients ont été retenus selon les critères de cette étude.

Pour l'analyse radiographique, 25 cas sur 39 ont été étudiés pour l'implantation sur deux niveaux. En effet, les 14 autres dossiers étaient incomplets ou les clichés non interprétables.

1.2. Niveaux d'implantation (Fig.25)

Parmi ces 208 patients, 39 ont eu une implantation sur les deux niveaux L4-L5 et L5-S1.

40 patients ont été implantés en L4-L5, 129 en L5-S1

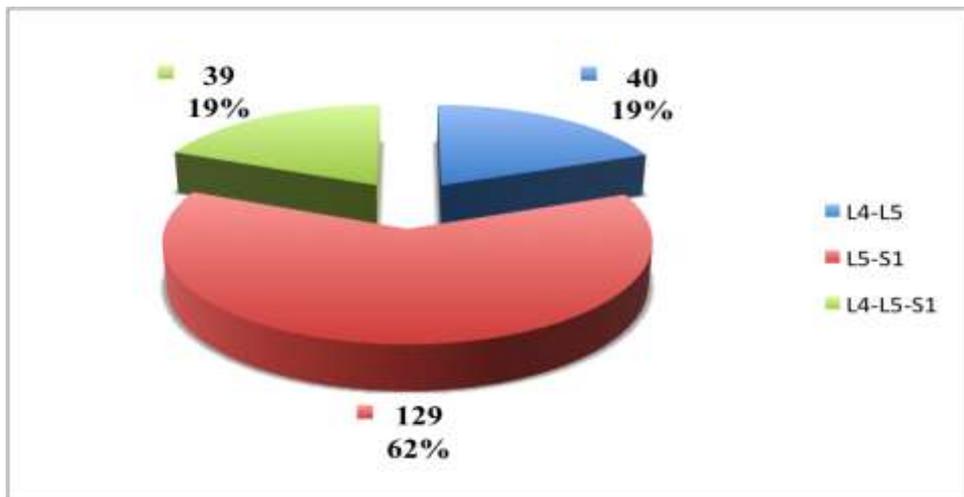


Figure 25 : Niveaux d'implantation

1.3. Age et genre

L'âge moyen des 208 patients était de 42,16 ans lors de l'intervention avec des extrêmes allant de 25 à 56 ans et un écart type de 6,57 ans (Fig.26). Il y avait 89 femmes (43%) et 129 hommes (57%).

Pour le groupe des patients implantés sur deux niveaux, l'âge moyen était de 41,74 ans, avec des extrêmes allant de 30 à 55 ans et un écart type de 5,84 ans. Il y avait 24 femmes (62%) et 15 hommes (48%).

Pour le groupe des patients implantés au niveau L4-L5, l'âge moyen était de 42,12 ans, avec des extrêmes allant de 26 à 54 ans pour un écart type de 7 ans. Il y avait 26 femmes (65%) et 14 hommes (45%).

Pour le groupe des patients implantés au niveau L5-S1, l'âge moyen était de 42,30 ans, avec des extrêmes allant de 25 à 56 ans pour un écart type de 6,69 ans. Il y avait 39 femmes (30%) et 90 hommes (70%) (Tableau 4).

Tableau 4 : Age et genre

	Age moyen	E.T (ans)	Max (ans)	Min (ans)	Homme (nb) (%)	Femme (nb) (%)
L4-L5	42,12	7,00	54	26	14 (45%)	26 (65%)
L5-S1	42,30	6,69	56	25	90 (70%)	39 (30%)
2 niveaux	41,74	5,84	55	30	15 (48%)	24 (62%)

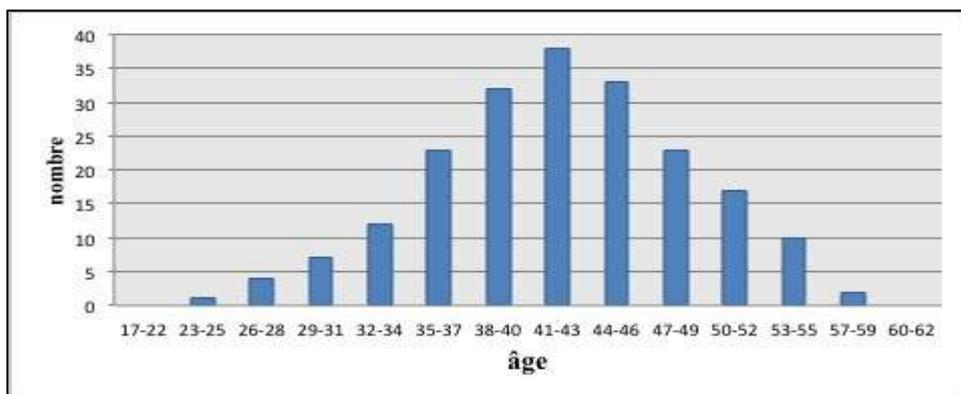


Figure 26 : Pyramide des âges

2. RESULTATS CLINIQUES

2.1. Pré-opératoire

2.1.1. L'échelle visuelle analogique (EVA) pour la lombalgie :

Pour l'implantation sur deux niveaux :

Le score moyen est de 6,32 avec un écart type de 2,01. Les extrêmes vont de 1,90 à 9,70

Pour l'implantation en L4-L5 :

Le score moyen est de 7,18 avec un écart type de 1,62. Les extrêmes vont de 4,20 à 10.

Pour l'implantation en L5-S1 :

Le score moyen est de 5,89 avec un écart type de 2,22. Les extrêmes vont de 1,10 à 10.

Il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les scores des groupes traités sur deux niveaux par rapport à l'implantation sur un niveau (Figure 27) (Tableau 5).

Entre les groupes traités sur un niveau, le score est plus élevé pour le niveau L4-L5 par rapport au niveau L5-S1. La différence est significative ($p=0,02$).

2.1.2. L'Oswestry disability index (ODI) :

Pour l'implantation sur deux niveaux :

Le score moyen est de 51,5% avec un écart type de 13%. Les extrêmes vont de 24% à 94%.

Pour l'implantation en L4-L5 :

Le score moyen est de 49,2% avec un écart type de 12%. Les extrêmes vont de 14% à 78%.

Pour l'implantation en L5-S1 :

Le score moyen est de 48,1% avec un écart type de 15%. Les extrêmes vont de 10% à 88%.

Il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les 3 groupes (Figure 28) (Tableau 6).

2.1.3. Le questionnaire SF 36

La distinction a été faite entre les parties physiques et mentales du SF 36

2.1.3.1 Le SF 36 P

Pour l'implantation sur deux niveaux :

Le score moyen est de 34,26 avec un écart type de 5,98. Les extrêmes vont de 23,58 à 46,98.

Pour l'implantation en L4-L5 :

Le score moyen est de 33,88 avec un écart type de 6,61. Les extrêmes vont de 21,18 à 46,06.

Pour l'implantation en L5-S1 :

Le score moyen est de 34,16 avec un écart type de 5,47. Les extrêmes vont de 18,73 à 47,75.

Il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les 3 groupes pour la valeur du SF 36 composante physique (Figure 29) (Tableau 7).

2.1.3.2 Le SF 36M

Pour l'implantation sur deux niveaux :

Le score moyen est de 29,45 avec un écart type de 9,61. Les extrêmes vont de 15,53 à 57,98.

Pour l'implantation en L4-L5 :

Le score moyen est de 32,66 avec un écart type de 10,36. Les extrêmes vont de 17,22 à 58,51.

Pour l'implantation en L5-S1 :

Le score moyen est de 32,4 avec un écart type 9,35. Les extrêmes vont de 14,74 à 58,16.

Il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les 3 groupes pour la valeur du SF 36 composante psychique ou mentale (Figure 30) (Tableau 8).

2.2. Au dernier recul (24 mois)

2.2.1. L'échelle visuelle analogique (EVA) pour la lombalgie

Pour l'implantation sur deux niveaux :

Le score moyen est de 3,15 avec un écart type de 2,63. Les extrêmes vont de 0 à 8,50.

Pour l'implantation en L4-L5 :

Le score moyen est de 2,96 avec un écart type de 2,69. Les extrêmes vont de 0 à 8,50.

Pour l'implantation en L5-S1 :

Le score moyen est de 1,85 avec un écart type de 2,18. Les extrêmes vont de 0 à 9,60.

Le score EVA est plus faible pour L5-S1 (Figure 27) (Tableau 5), et ce de manière significative par rapport à L4-L5 ($p=0,023$) et par rapport à l'implantation sur deux niveaux ($p=0,0081$).

2.2.2. L'Oswestry dysability index (ODI)

Pour l'implantation sur deux niveaux :

Le score moyen est de 25,3% avec un écart type de 18%. Les extrêmes vont de 0% à 56%.

Pour l'implantation en L4-L5 :

Le score moyen est de 26,8% avec un écart type de 22%. Les extrêmes vont de 0% à 76%.

Pour l'implantation en L5-S1 :

Le score moyen est de 15,40% avec un écart type de 17%. Les extrêmes vont de 0% à 64%.

Le gain fonctionnel est plus important pour L5-S1 et ceci de manière significative, par rapport à L4-L5 ($p=0,006$) et au double niveau ($p=0,016$). (Figure 28) (Tableau 6).

2.2.3. Le SF 36 P

Pour l'implantation sur deux niveaux :

Le score moyen est de 46,24 avec un écart type de 10,16. Les extrêmes vont de 29,52 à 59,66.

Pour l'implantation en L4-L5 :

Le score moyen est de 44,72 avec un écart type de 9,56. Les extrêmes vont de 27,57 à 60,48.

Pour l'implantation en L5-S1 :

Le score moyen est de 49,11 avec un écart type de 10,44. Les extrêmes vont de 23,12 à 61,53.

La qualité de vie est plus importante pour L5-S1, et ceci de manière significative par rapport à L4-L5 ($p=0,038$) et au double niveau ($0,046$). (Figure **29**) (Tableau **7**)

2.2.4. Le SF 36M

Pour l'implantation sur deux niveaux :

Le score moyen est de 38,33 avec un écart type de 1,12. Les extrêmes vont de 14,97 à 54,47.

Pour l'implantation en L4-L5 :

Le score moyen est de 38,35 avec un écart type de 13,18. Les extrêmes vont de 15,76 à 59,38.

Pour l'implantation en L5-S1 :

Le score moyen est de 44,84 avec un écart type de 10,03. Les extrêmes vont de 17,07 à 65,72.

La qualité de vie est plus importante pour L5-S1 et ceci de manière significative, par rapport à L4-L5 ($p=0,01$) et au double niveau ($0,047$). (Figure **30**) (Tableau **8**).

2.2.5. L'index de satisfaction

69,23% des patients ont répondu qu'ils étaient satisfaits ou très satisfaits du résultat au dernier recul, dans le cadre d'une implantation à double niveau.

L'index de satisfaction était de 72,1% pour l'implantation à un niveau.

2.2.6. Réponse à la question : « et si c'était à refaire ? »

66,66% des patients ont répondu « oui », dans le cadre d'une implantation à double niveau.
Pour l'implantation à un niveau, ils étaient 89,2%.

2.3. Les gains relatifs

2.3.1. Amélioration de l'EVA pour la lombalgie à 24 mois de recul

Pour l'implantation sur deux niveaux, la différence entre le pré et le post-opératoire est de 3,17 points.

Pour l'implantation en L4-L5 la différence est de 4,22 points.

Pour l'implantation en L5-S1 la différence est de 4,04 points.

Il n'a pas été retrouvé de différence significative.

Selon les critères de la FDA, un gain supérieur ou égale à 2 points d'EVA est considéré comme un succès. Dans le cadre des implantations sur deux niveaux dans notre série le taux de « succès » était de 61,5%, et 76,3% pour l'implantation à un niveau.

2.3.2. Diminution du handicap (ODI) :

Pour l'implantation sur deux niveaux, le score diminue de 26,20% entre le pré et le post-opératoire.

Pour l'implantation en L4-L5 il y a une diminution de 22,40%.

Pour l'implantation en L5-S1 il y a une diminution de 32,70%.

Seule la diminution du handicap de L5-S1 par rapports à L4-L5 est significative ($p=0,011$).

2.3.3. Amélioration de la qualité de vie

2.3.3.1 Dimension physique (SF36P)

Pour l'implantation sur deux niveaux il y a une amélioration de 11,98 points entre le pré et le post-opératoire.

Pour l'implantation en L4-L5 il y a une amélioration de 10,84 points.

Pour l'implantation en L5-S1 il y a une amélioration de 14,54 points.

L'amélioration de la qualité de vie est plus importante en L5-S1 est ceci de manière significative par rapport à L4-L5 ($p=0,014$) et au double niveaux ($p=0,031$).

2.3.3.2 Dimension psychique (SF36M)

Pour l'implantation sur deux niveaux il y a une amélioration de 8,88 points entre le pré et le post-opératoire.

Pour l'implantation en L4-L5 il y a une amélioration de 5,69 points.

Pour l'implantation en L5-S1 il y a une amélioration de 12,44 points.

L'amélioration de la qualité de vie est plus importante en L5-S1 et ceci de manière significative par rapport à L4-L5 ($p=0,01$) mais pas par rapport au double niveau.

Tableau 5 : EVA pré et post-opératoire à 24 mois de recul

EVA			
Pré-opératoire			
	2 niveaux	L4-L5	L5-S1
Moyenne	6,32	7,18	5,89
Ecart type	2,01	1,62	2,22
Max-Min	9,7-1,9	10-4,2	10-1,10
Post-opératoire			
Moyenne	3,15	2,96	1,85
Ecart type	2,63	2,69	2,18
Max-Min	8,5-0	8,5-0	9,6-0
Δ préop /postop			
	3,17	4,22	4,04

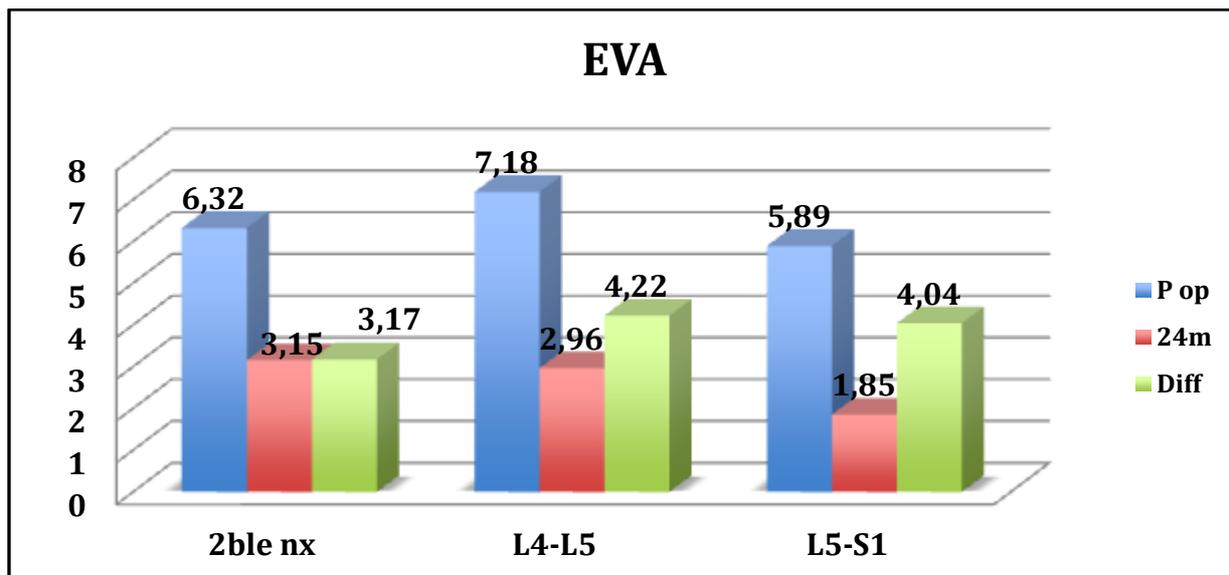


Figure 27 : EVA pré et post-opératoire à 24 mois de recul et différence calculée en fonction des groupes

Tableau 6 : Score Oswestry pré et post-opératoire et différence observée à 24 mois de recul

Oswestry Disability Index (ODI)			
Pré-opératoire			
	2 niveaux	L4-L5	L5-S1
Moyenne	51,5%	49,2%	48,1%
Ecart type	13%	12%	15%
Max-Min	94%-24%	78%-14%	88%-10%
Post-opératoire			
Moyenne	25,3%	26,8%	15,40%
Ecart type	18%	22%	17%
Max-Min	56%-0%	76%-0%	64%-0%
Δ préop /postop			
	26,2%	22,4%	32,7

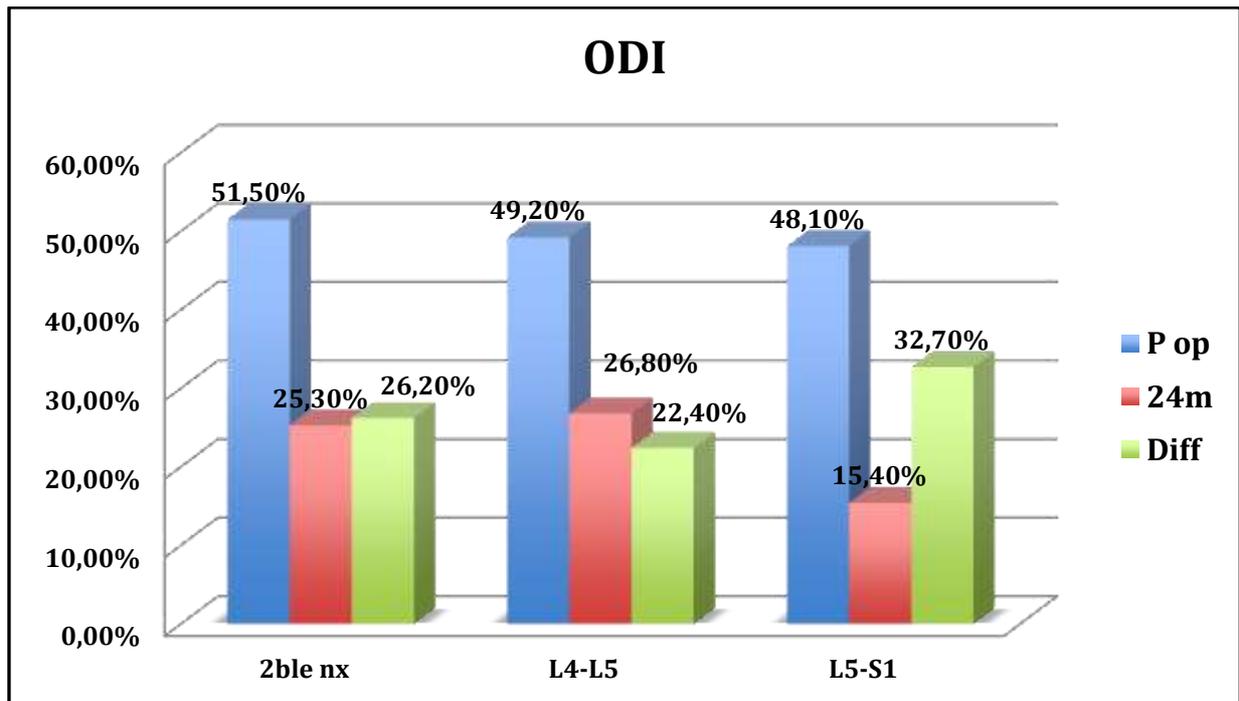


Figure 28 : Score Oswestry pré et postopératoire à 24 mois de recul et différence calculée en fonction des groupes

Tableau 7 : Index de qualité de vie SF 36 composante physique, pré et post-opératoire (24 mois de recul)

SF 36 P			
Préopératoire			
	2 niveaux	L4-L5	L5-S1
Moyenne	34,26	33,88	34,16
Ecart type	5,98	6,61	5,47
Max-Min	46,98-23,58	46,06-21,10	47,75-18,73
Postopératoire			
Moyenne	46,24	44,72	49,11
Ecart type	10,16	9,56	10,44
Max-Min	59,66-29,52	60,48-22,57	61,53-23,12
Δ préop /postop	11,98	10,84	14,95

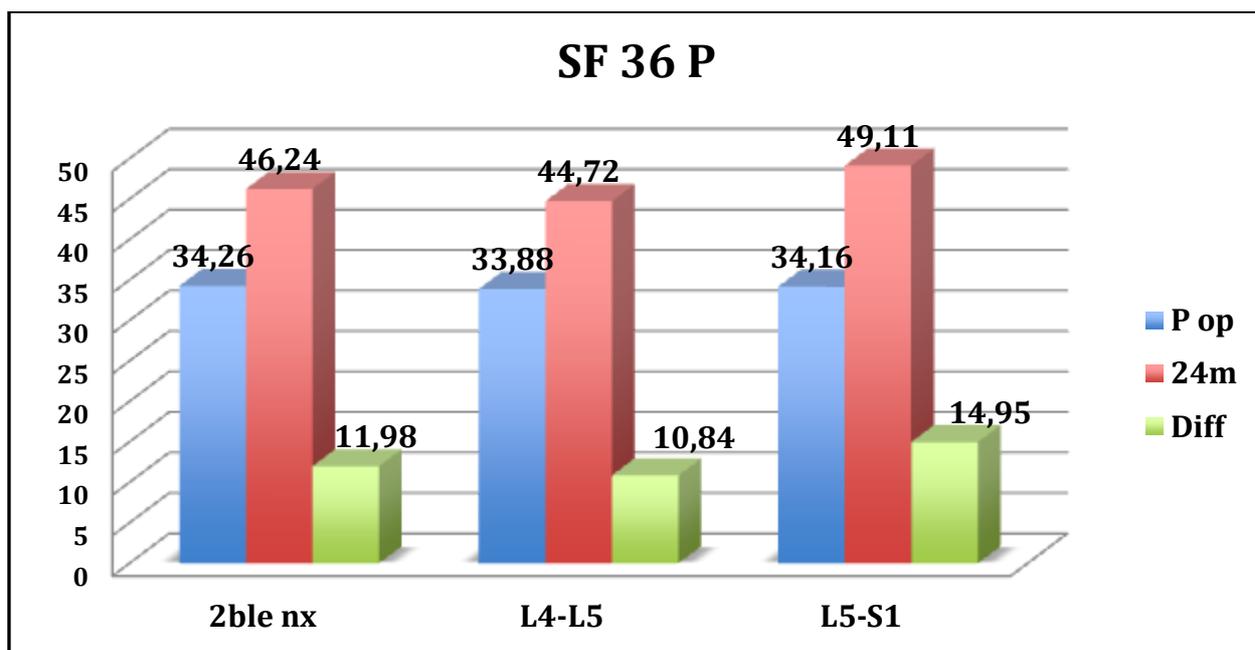


Figure 29 : Score SF 36 composante physique pré et postopératoire à 24 mois de recul et différence calculée en fonction des groupes

Tableau 8 : Index de qualité de vie SF 36 composante psychique pré et post-opératoire (24 mois de recul)

SF 36 M			
Préopératoire			
	2 niveaux	L4-L5	L5-S1
Moyenne	29,45	32,66	32,40
Ecart type	0,61	10,36	9,35
Max-Min	57,98-15,53	58,51-17,22	58,16-14,74
Postopératoire			
Moyenne	38,33	38,35	44,84
Ecart type	11,12	13,18	10,03
Max-Min	54,47-19,47	59,38-15,76	65,72-17,07
Δ préop /postop	8,88	5,69	12,44

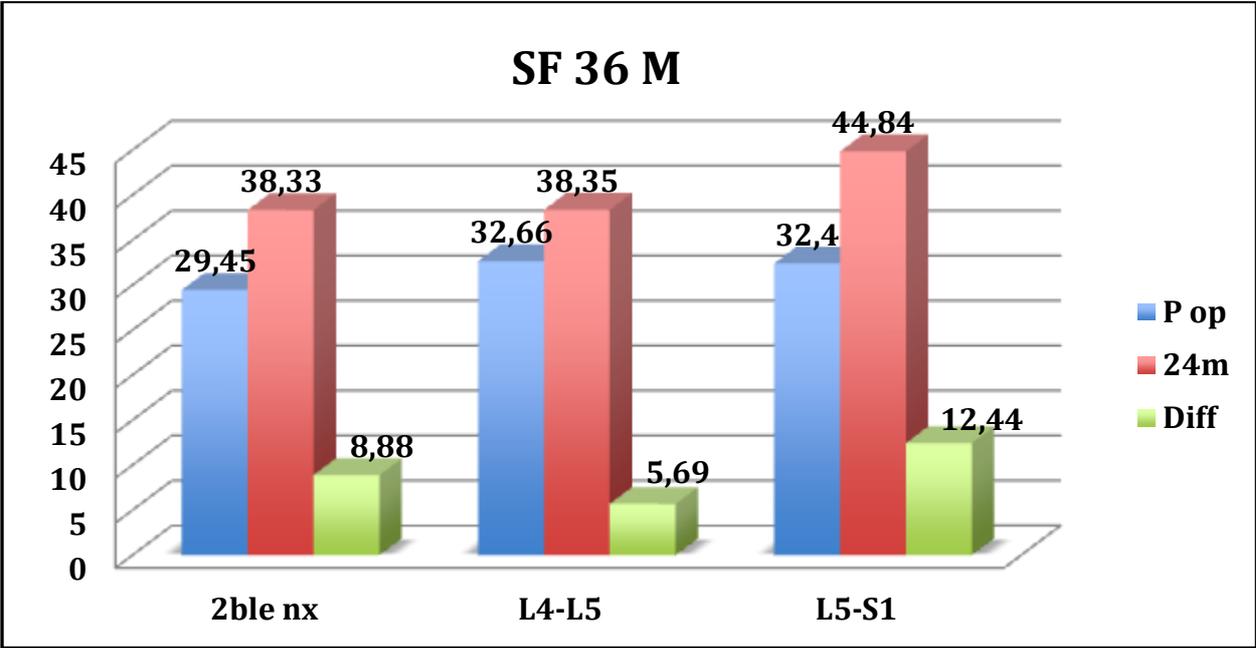


Figure 30 : SF 36 composante psychique pré et post-opératoire à 24 mois de recul et différence calculée en fonction des groupes

3. Résultats de l'analyse radiographique

3.1. Valeur de la lordose de l'espace discal implanté, en charge

Pour l'implantation sur deux niveaux :

En L4-L5 :

Elle était en moyenne de $9,74^\circ$, avec un écart type de $4,86^\circ$. Les extrêmes vont de 20° à 0° .

En L5-S1

Elle était en moyenne de $6,54^\circ$, avec un écart type de $6,09^\circ$. Les extrêmes vont de 15° à 0° .

Pour l'implantation sur un niveau :

En L4-L5

Elle était en moyenne de $12,9^\circ$ avec un écart type de $4,46^\circ$. Les extrêmes vont de 25° à 0° .

En L5-S1

Elle était en moyenne de $12,75^\circ$ avec un écart type de $6,5^\circ$. Les extrêmes vont de 31° à 0°

La différence de lordose en L4-L5 lors d'une implantation à deux niveaux ($9,74^\circ$), par rapport à l'implantation sur un niveau ($12,9^\circ$), s'est avérée significative ($p=0,015$).

La différence de lordose en L5-S1 lors d'une implantation à deux niveaux ($6,54$), par rapport à l'implantation sur un niveau ($12,75^\circ$) s'est avérée significative ($p=0,0001$).

La lordose restituée était inférieure dans notre série lors d'une implantation à deux niveaux. (Figure **31**) (Tableau **9**).

Tableau 9 : Lordose prothétique en charge

	LORDOSE	
	2 niveaux	1 niveau
L4-L5		
Moyenne	9,74°	12,9°
Ecart type	4,86°	4,46°
Max-Min	20°-0°	25°-0°
L5-S1		
Moyenne	6,54°	12,75°
Ecart type	6,09°	6,5°
Max-Min	15°-0°	31°-0°

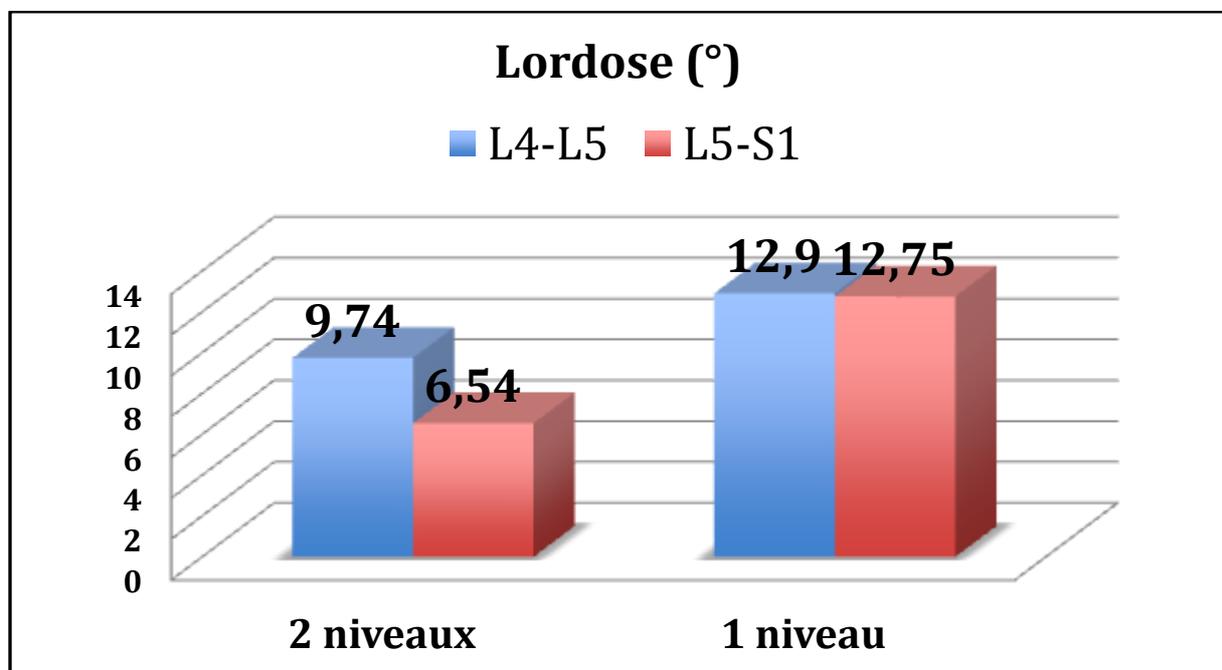


Figure 31 : Lordose prothétique en charge

3.2. Valeur des ROM prothétiques

Pour l'implantation sur deux niveaux :

En L4-L5 :

Il était en moyenne de 8,76° avec un écart type de 5,87°. Les extrêmes vont de 18° à 1°.

En L5-S1

Il était en moyenne de 6,43° avec un écart type de 6,63°. Les extrêmes vont de 21,7° à 1°

Pour l'implantation monosegmentaire :

En L4-L5

Il était en moyenne de 7,62° avec un écart type de 6,37°. Les extrêmes vont de 25° à 0°.

En L5-S1

Il était en moyenne de 7,67° avec un écart type de 5,63°. Les extrêmes vont de 23° à 0°.

(Figure 32) (Tableau 10)

Tableau 10 : « Range Of Motion » prothétique en fonction du niveau implanté

	R.O.M	
	2 niveaux	1 niveaux
L4-L5		
Moyenne	8,76°	7,62°
Ecart type	5,87°	6,37°
Max-Min	18°-1°	25°-0°
L5-S1		
Moyenne	6,43°	7,67°
Ecart type	6,63°	5,63°
Max-Min	21,7°-1°	23°-0°

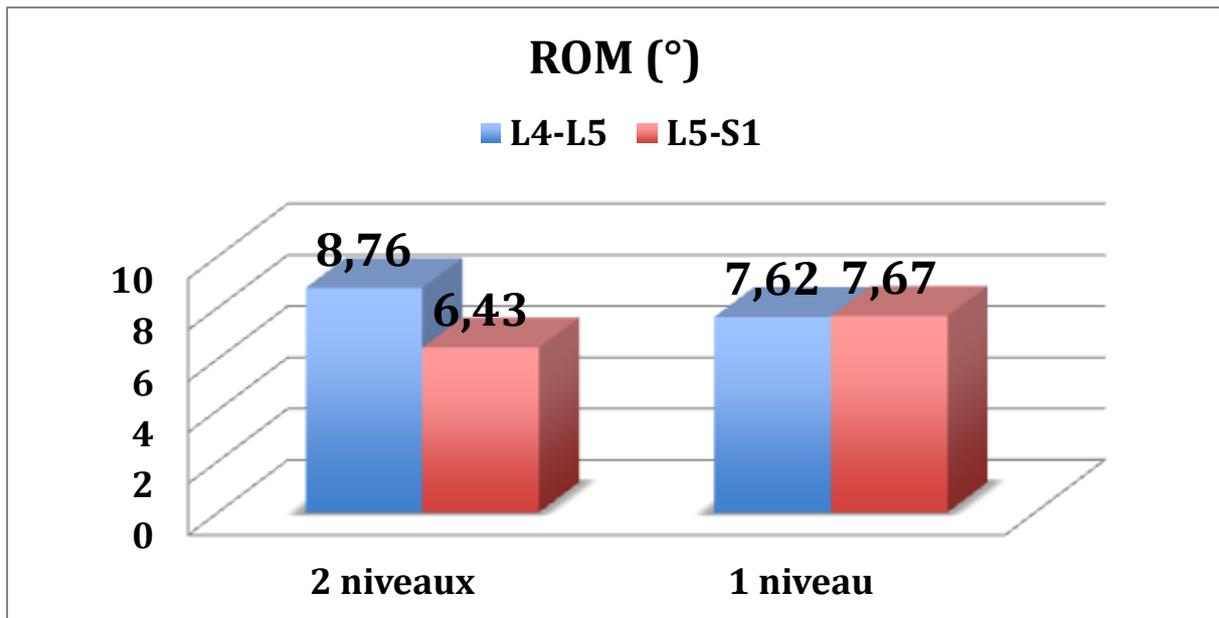


Figure 32 : « Range Of Motion » prothétique en fonction du niveau implanté

3.3. Valeur de la translation vertébrale (TV)

Elle a été analysée uniquement pour les implantations sur deux niveaux :

En L4-L5

Elle était de 1,20 mm avec un écart type de 1,13 mm. Les extrêmes vont de 2,71 mm à 0 mm.

En L5-S1

Elle était de 0,85 mm avec un écart type de 0,87 mm. Les extrêmes vont de 2,56 mm à 0 mm

La translation était plus importante en L4-L5 et ceci de manière significative. (p=0,02).(Figure 33) (Tableau 11)

Tableau 11 : Translation vertébrale (TV) en fonction du niveau implanté

	TV (mm)	
	L4-L5	L5-S1
Moyenne	1,20	0,84
Ecart type	1,13	0,87
Max-Min	5,3-0	3,64-0

3.4. Valeur de la TV par rapport à 10° de ROM

En L4-L5 :

Elle était de 1,82 mm avec un écart type de 1,98, les extrêmes vont de 9 à 0 mm

En L5-S1 :

Elle était de 1,57 mm avec un écart type de 1,58. Les extrêmes vont de 6,25 à 0 mm.

La translation vertébrale par rapport à 10° de ROM, était plus importante en L4-L5. Cette différence n'est pas significative ($p=0,65$). (Figure 33) (Tableau 12).

Tableau 12 : Translation vertébrale rapportée à 10° de ROM

	TV (mm/10°)	
	L4-L5	L5-S1
Moyenne	1,82	1,57
Ecart type	1,98	1,58
Max-Min	9-0	6,25-0

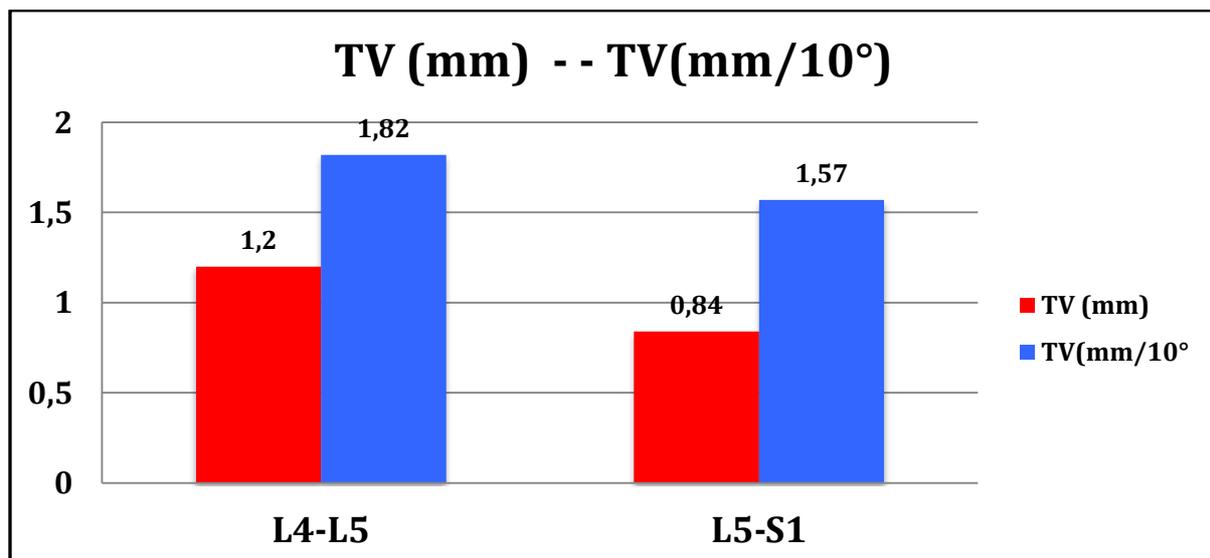


Figure 33 : Translation vertébrale en fonction du niveau, rapportée à 10° de ROM

4. LES COMPLICATIONS

Concernant les complications liées à la voie d'abord, nous avons relevé :

- 1 plaie de la veine iliaque gauche avec nécessité de transfusion per et post-opératoire, mais sans conséquences cliniques au dernier recul.
- 2 lésions du plexus hypogastrique supérieur entraînant des troubles sexuels, persistants au dernier recul.

Concernant les complications liées à la technique ou à l'implant, nous avons relevé :

- 2 enfoncements du plateau prothétique, sans conséquence clinique au dernier recul.
- 1 fracture d'un plateau vertébral pour lequel il n'y a pas eu de reprise chirurgicale, mais avec pour conséquences cliniques une persistance de la lombalgie préopératoire. La patiente a refusé une reprise chirurgicale pour une arthrodèse.

Sur l'ensemble de la série, 2 implantations à double niveau ont nécessité une reprise avec arthrodèse par voie postérieure.

5. Le taux de reprise

Le taux de reprise était de 5,12% pour l'implantation sur deux niveaux, avec la réalisation d'une arthrodèse postéro-latérale aux niveaux implantés.

Le taux de reprise pour l'implantation monosegmentaire était de 2,94%.

DISCUSSION

Dans cette étude nous nous sommes intéressés à l'implantation sur deux niveaux, L4-L5 et L5-S1, par des prothèses totales discales lombaires Mobidisc©, dans un contexte où cette indication d'implantation à deux niveaux n'est pas validée.

Nos objectifs étaient les suivants :

- Evaluer les résultats cliniques, au recul de 24 mois, de ces doubles implantations.
- Comparer ces résultats à différents groupes de patients ayant eu un autre traitement, afin de situer l'éventuel bénéfice et intérêt de ces doubles implantations.

Le but était aussi, sur la base d'une étude radiologique, d'évaluer le niveau de restitution des paramètres statiques et dynamiques, des segments prothésés, obtenu lors d'une implantation à deux niveaux.

1. DE LA METHODE

1.1. Le type d'étude

La principale limite de cette étude est son niveau de preuve.

En effet c'est une étude prospective, descriptive de niveau IV.

1.2. Le recueil des données

Les données ont été transmises par le laboratoire L.D.R, concepteur de l'implant. Ce point peut représenter un conflit d'intérêt.

1.3. L'analyse clinique

Les critères choisis pour l'évaluation fonctionnelle : EVA lombaire, ODI, SF 36 [18, 19][20], sont des critères subjectifs internationalement reconnus et utilisés au plan international, dans la plupart des études de niveau I [33-35]. Ces critères portent sur des dimensions majeures dans la lombalgie, à savoir la douleur, la qualité de vie et l'incapacité fonctionnelle. De plus, ce sont des auto-évaluations réalisées au domicile donc peu influencées par l'environnement médical.

Le seuil de 24 mois pour le dernier recul, bien que faible, est repris par la plupart des études se rapportant aux prothèses discales[36]. Ceci s'explique par la relative modernité de la

technique et par son développement récent. Le rapport de l'HAS pour la PTDL Mobidisc® date de 2008[2].

1.4. L'analyse radiologique

Les radiographies ont été réalisées de façon reproductible. L'analyse a été réalisée par un opérateur unique et indépendant, par informatique, à l'aide du logiciel Spine View®.

Les paramètres mesurés ont été des paramètres sagittaux uniquement :

La lordose de l'espace discal implanté

L'arc d'amplitude articulaire

La translation vertébrale en valeur absolue et rapportée à 10° de ROM

1.4.1. La lordose de l'espace discale implanté

C'est un paramètre essentiel dans le maintien ou la restitution d'une statique rachidienne lombaire correcte, qui sont des objectifs constants dans la chirurgie lombaire.

Dans cette étude nous n'avons mesuré sa valeur qu'au dernier recul de 24 mois. Par conséquent il est difficile pour nous de juger d'une éventuelle restitution de la lordose en fonction de ce délai post opératoire.

Nous n'avons pas réalisé de corrélation avec les paramètres sagittaux du rachis entier.

L'établissement de ces corrélations n'était pas l'objectif de cette étude.

1.4.2. L'arc d'amplitude articulaire ou ROM

Il nous est apparu utile d'étudier les ROM des PTDL Mobidisc® lors d'une implantation sur deux niveaux in vivo. En effet, c'est un critère de mobilité utilisé dans les études sur les PTDL qui ont la spécificité, par rapport aux arthroèses, de restaurer cette mobilité segmentaire rachidienne.

Nous avons par conséquent comparé ce paramètre à :

- L'implantation à un niveau in vivo.
- L'implantation à deux niveaux in vitro, qui semble montrer une bonne conservation des ROM[37].
- Les modèles anatomiques intacts. Dimitiev et Erkan notent que les ROM des PTDL sont similaires à des modèles anatomiques intacts[38][39].
- Les séries de la littérature relatives aux implantations à deux niveaux. Cependant la plupart des études sur ce sujet ne précise pas le nombre de niveaux ou n'en font pas mention comme le fait remarquer de Kleuver dans une méta-analyse portant sur 564 PTDL[40].

1.4.3. La translation vertébrale (TV)

Dans cette étude, elle est mesurée à partir d'une méthode dérivée de celle de Frobin[32]. Cette méthode définie par le Dr Delécrin a déjà permis de constater que la translation vertébrale de la prothèse Mobidisc®, prothèse à noyau mobile, implantée sur un niveau, reproduisait la translation vertébrale physiologique en L4-L5 et la majorait peu en L5-S1[31]. Il nous est apparu utile de préciser la valeur de la translation vertébrale dans le cadre des doubles niveaux et de les comparer à celle des implantations monosegmentaires.

En effet, la translation vertébrale est minimisée par la migration du nucleus pulposus. La limitation de la translation permet de diminuer la transmission de charges aux structures articulaires intervertébrales [32]. Une translation anormale est un signe d'instabilité[41]. Si l'implantation prothétique ne restitue pas les conditions physiologiques, la conséquence est une perturbation des mobilités intersegmentaires [42], à l'origine d'une possible atteinte des articulaires postérieures et de douleurs. Pour ces raisons il nous semble important de préciser les valeurs de cette translation vertébrale. La restitution des valeurs de TV pour 10° de ROM permet des comparaisons avec d'autres études, la TV étant proportionnelle au ROM. La TV aurait pu être exprimée soit en degré de mobilité, soit en pourcentage de la dimension de la vertèbre.

1.5. L'Analyse statistique

Aucune analyse multivariée n'a été réalisée ce qui constitue une des limites de cette étude.

Concernant l'analyse clinique et radiologique, nous avons effectué un test de Student bilatéral pour variables non appariées après s'être assurée de la normalité de la distribution avec un test de Kolmogorov Smirnov

2. DES RESULTATS

2.1. La série

Pour cette étude, nous avons retenu sur une période de 5 ans (de novembre 2003 à décembre 2008) 208 dossiers de patients ayant reçu un implant Mobidisc©, et suivis avec un recul de 24 mois du point de vue clinique. 39 dossiers correspondaient à des implantations sur deux niveaux. Pour l'étude radiologique sur deux niveaux d'implantation, seuls 25 dossiers ont été sélectionnés sur les 39. En effet la disponibilité de clichés ou la possibilité de leurs interprétations selon les critères de notre étude était défectueuse dans 14 cas sur 39.

Nous avons ainsi retenu 39 dossiers cliniques pour une implantation sur deux niveaux L4-L5 et L5-S1. A notre connaissance, seule une étude possède un nombre de cas plus élevé (45 cas) [43], et l'implant utilisé était différent (Charité©). Les dossiers retenus pour l'implantation sur 1 niveau sont au nombre de 40 pour le niveau L4-L5, et de 129 implantations pour le niveau L5-S1.

Il est à noter que l'implantation sur deux niveaux a été suspendue en 2008, en raison du rapport de la CEPP qui conditionne l'utilisation et le remboursement de l'implant Mobidisc©[2], d'où un échantillon de faible puissance.

2.2. Age et genre

L'âge moyen des 208 patients est de 42,16 ans avec des extrêmes allant de 25 à 56 ans, ce qui est comparable avec la littérature[44][34]. L'âge moyen est comparable quelque soit le nombre de niveaux ou l'étage lombaire implanté (Tableau 4).

Il y a 89 femmes (43%) pour 119 hommes (57%). Nous n'avons pas retrouvé de corrélation entre cette donnée et celle de la littérature, ou bien entre l'âge et le niveau ou le nombre de niveaux implantés.

2.3. Analyse clinique

De nombreuses études montrent que la PTDL est une alternative efficace à l'arthrodèse pour le traitement d'une monodiscopathie lombaire, avec des résultats comparables voire supérieures à l'arthrodèse[45]. Une autre alternative à l'arthrodèse est une technique hybride associant une PTDL à une arthrodèse antérieure du niveau sous-jacent. Néanmoins peu d'études comparent les PTDL implantées sur deux niveaux à leur implantation monosegmentaire [46, 47](Siepe, DiSilvestre), ou à la technique hybride. A notre connaissance, une seule étude prospective randomisée compare les PTDL implantées à 2 niveaux versus une arthrodèse à 2 niveaux, dans le cadre des lombalgies discogéniques[48]. De même pour le modèle hybride, une seule étude française s'y rapporte mais elle n'est pas randomisée[49]. Il nous est apparu nécessaire de discuter nos résultats entre eux et de les confronter à ces études.

2.3.1. L'EVA

Dans notre série, le score EVA s'est avéré plus faible lors d'une implantation à un niveau en L5-S1 (1,85) que lors de l'implantation sur deux niveaux (3,15) et ce de manière significative ($p=0,0081$). Néanmoins il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les scores EVA au dernier recul, entre l'implantation monosegmentaire en L4-L5 (2,96) et celle à double niveau (3,15) ($p=0,76$). Les résultats dans ce contexte, sont probablement dégradés par l'association d'une discopathie adjacente comme l'a montré une précédente étude de Delécrin[50]. Peut-être existerait-il une différence entre l'implantation à deux niveaux et l'implantation au niveau L4-L5, si on excluait les PTDL L4-L5 avec une discopathie adjacente?

Concernant les gains relatifs, dans notre étude, la différence entre le pré et le post-opératoire obtenue par l'implantation prothétique sur deux niveaux s'est avérée plus faible que lors d'une implantation sur un niveau. Mais aucune différence significative n'a été retrouvée entre l'implantation sur deux niveaux et l'implantation monosegmentaire en L5-S1 (3,17 vs 4,04). De même pour la comparaison avec L4-L5 (3,17 vs 4,22). Di Silvestre rapporte des résultats comparables dans une étude sur l'utilisation de l'implant Charité®[46]. En effet, sur 16 patients implantés à deux niveaux, l'amélioration à 3 ans de l'EVA lombaire était de 3,1 points, tandis que sur l'implantation à un niveau l'amélioration était de 3,4 points. Pour

Siepe, dans une étude sur l'implantation de la PTDL Prodisc®, sur 99 patients avec un recul de plus de 2 ans, cette amélioration était également plus importante pour une implantation monosegmentaire et ceci de manière significative (4,4 vs 2,9)[47]. Bertagnoli dans une étude prospective avec un recul sur 24 mois a retrouvé une amélioration significative de 6,2 points (EVA pré-opératoire à 8,1) pour une implantation sur plusieurs niveaux de l'implant Prodisc[51]. Cependant, les niveaux d'implantation ne sont pas précisés dans cette étude et le nombre de cas de doubles niveaux n'excède pas 25.

La FDA caractérise le succès d'une technique par une diminution de 2 points du score EVA[45].

Dans notre série le taux de « succès » était de 61,5%. Une précédente étude sur l'implantation monosegmentaire des PTDL Mobidisc® rapportait un taux de succès de 76%[50]. Ce paramètre confirme que l'amélioration du score EVA, est certes importante pour l'implantation sur deux niveaux mais reste inférieure à celle sur un niveau.

Même si les bénéfices de l'implantation sur deux niveaux sont moins importants que dans l'implantation à un niveau il existe une amélioration certaine(3,17) grâce à cette technique.

Nous avons également voulu confronter ce traitement au traitement de référence à savoir l'arthrodèse. L'étude la plus récente est celle de Delamarter *et al*[48]. Dans cette étude prospective, randomisée portant sur 151 PTDL Prodisc® implantées aux niveaux L4-L5-S1 versus 64 arthrodèses circonférentielles, une amélioration de 4,3 points est rapportée pour les PTDL versus 3,67 points pour les arthrodèses. Mais cette différence à 24 mois de recul n'est pas significative. Berg *et al* dans une étude prospective randomisée a retrouvé une différence de 3,7 points pour les PTDL versus 2,93 points pour les arthrodèses et cette différence est significative ($p=0,048$)[52]. Mais dans cette étude de 2009 les niveaux implantés ne sont pas précisés et le score EVA n'a pas été différencié de celui obtenu pour une implantation monosegmentaire. Dans notre étude, la diminution de l'EVA est de 3,17 points, elle est donc plus faible que celle retrouvée par Delamarter, mais supérieure au groupe arthrodésé de Berg. Une technique développée récemment consiste à réaliser un système hybride, à savoir une arthrodèse antérieure au niveau L5-S1 associée à une PTDL L4-L5. Aunoble *et al* sur 35 cas, rapporte avec un recul de 2 ans, une diminution du score EVA de 4,5 points avec un montage hybride et ce de façon significative ($p=0,004$)[49]. Cette technique semble montrer une diminution plus importante de l'EVA que les PTDL sur deux niveaux, mais le faible niveau

de preuve associé à l'absence d'autres études randomisées publiées actuellement, ne permettent pas non plus de conclure objectivement.

2.3.2. L'ODI

Dans notre série, la diminution du handicap est plus importante pour le groupe implanté sur un seul niveau (30,4% vs 26,2%). Néanmoins, le gain fonctionnel relatif est plus important lors d'une implantation sur deux niveaux que lors d'une implantation unique en L4-L5 (26,2% vs 22,40%). Mais il n'a pas été retrouvé de différence significative pour ces 2 valeurs ($p=0,75$). Une significativité a été observée pour l'implantation à un niveau entre L5-S1 et L4-L5 (32,70% vs 22,40% ; $p=0,011$). De même, la différence était significative entre L5-S1 (32,70%) et les doubles niveaux (26,2%) ($p=0,016$). Cette différence pourrait s'expliquer par le fait que les niveaux L5-S1 ont peu de discopathie adjacente associée, en opposition au niveau L4-L5 où les discopathies adjacentes semblent plus nombreuses [50].

Siepe[47], retrouve un gain fonctionnel plus important pour le groupe implanté en L4-L5 (26%) par rapport au double niveau (20%) et ce de façon significative ($p\leq 0,05$). Di Silvestre retrouve une diminution de 20,5% pour les PTDL sur deux niveaux versus 26,7% pour les PTDL à un niveau[46].

Nos résultats semblent montrer une efficacité comparable voire supérieures à l'étude de Di Silvestre, néanmoins aucune significativité n'est constatée dans ces 2 études.

Si on compare notre série à celle de Delamarter, la diminution obtenue est inférieure dans notre série pour le groupe des PTDL implantées à 2 niveaux (26,2% vs 34,4%), mais comparable aux arthrodèses (26,2% vs 26,1%). Notre série montre une diminution plus importante de l'ODI que celle rapportée par Berg, aussi bien dans le groupe des PTDL (26,2% vs 21,8%) que dans celui des arthrodèses (26,2% vs 18,2%).

Si on compare notre technique au montage hybride [49] les bénéfices en terme de diminution du handicap sont supérieurs à 24 mois de recul (26,2% vs 24,9%).

Les résultats de notre série semblent montrer une amélioration certes inférieure à une implantation monosegmentaire, mais comparable, voire supérieure à l'arthrodèse et aux montages hybrides. Ce bénéfice est cependant à nuancer, en effet le nombre d'études comparables est faible.

2.3.3. Le score SF36

2.3.3.1 Composante physique (SF36P)

L'implantation sur deux niveaux a montré une amélioration plus importante que pour une implantation unique en L4-L5 (11,98 vs 10,84). Mais il n'a pas été montré de différence significative entre ces valeurs. Di Silvestre, a retrouvé une amélioration plus importante pour le groupe implanté à deux niveaux que pour celui implanté sur un niveau (8 vs 7,5), sans retrouver de différence significative également.

Delamarter obtenait un résultat comparable à notre série (12 vs 11,98) et supérieur par rapport aux arthroèses (12 vs 8), tout comme dans l'étude de Berg, mais les valeurs ne sont pas précisées.

Notre série semblait montrer une amélioration supérieure de la qualité de vie par rapport à l'arthrodèse circonférentielle[48].

Nous n'avons pas pu comparer nos résultats au montage hybride car le questionnaire SF 36 n'a pas été un critère étudié dans l'étude de Aunoble *et al.*

2.3.3.2 Composante psychique (SF36M) :

Le critère psychique n'a pas été étudié dans la plupart des études anglo-saxonnes effectuées dans le cadre des discopathies lombogéniques. De même, nous n'avons pas retrouvé d'étude s'y référant dans le cadre d'une implantation à double niveau.

Notre série a montré une amélioration plus importante dans le groupe implanté à un niveau (en moyenne 11,14 vs 8,88). Mais le gain obtenu était supérieur dans le groupe implanté sur deux niveaux par rapport au niveau L4-L5 seul (8,88 vs 5,69). Il n'a pas été observé de différence significative entre ces deux dernières valeurs.

L'amélioration la plus importante a été observée au niveau L5-S1 et de façon significative ($p=0,01$) par rapport au groupe implanté à deux niveaux.

2.3.4. L'index de satisfaction

Dans notre série, 69,3% des patients étaient satisfaits par l'implantation sur deux niveaux des PTDL ou très satisfaits à 24 mois de recul. Ce taux était comparable à la série d'implantation monosegmentaire pour laquelle il atteignait 72%. Ces résultats sont également comparables à la littérature. Di Silvestre retrouvait un taux de satisfaction de 62,3% pour une implantation sur deux niveaux, Siepe lui, rapportait un taux de 65%. Berg rapportait un taux de 71% pour les PTDL et 67% pour l'arthrodèse. Bertagnoli pour des implantations multiples (2 voire 3 niveaux) retrouvait un taux très important de 93% de satisfaction. L'implantation sur deux niveaux des PTDL semble apporter une satisfaction globale importante lors du traitement des doubles discopathies, et ce de façon comparable à l'arthrodèse.

2.3.5. Réponse à la question « et si c'était à refaire ? »

A cette question, 66,66% des patients ayant été implantés sur deux niveaux ont répondu « oui ». Pour l'implantation sur un niveau, ce taux était nettement supérieur avec 89 % de réponses positives. Delamarter obtenait un taux de 78% dans sa série pour les PTDL implantées sur deux niveaux, versus 62,1% pour les arthrodèses. Notre série obtient ici des résultats inférieurs à ceux de la littérature malgré un taux de satisfaction important. Nous n'avons pas retrouvé de facteurs expliquant ces résultats.

2.3.6. Synthèse des résultats cliniques

Les résultats cliniques postopératoires des doubles niveaux sont apparus certes inférieurs à ceux des simples niveaux (L4-L5 et L5-S1) mais sans différence significative. De plus, le gain relatif (pré-opératoire versus post-opératoire) pour les doubles niveaux était conséquent et même supérieur en ne prenant en compte que les simples niveaux L4-L5.

Aussi, en cas de double discopathie lombaire, comme dans la littérature, les prothèses totales discales sembleraient apporter un bénéfice à court terme. De plus, ce bénéfice semblerait être également comparable au modèle hybride, et supérieur aux arthrodèses. Il nous apparaît néanmoins nécessaire, pour valider ces conclusions, de réaliser une étude rassemblant des cohortes plus élevées et un niveau de preuve supérieur. La non indication des PTDL depuis 2008 représente un frein indiscutable à la réalisation de ces études.

2.4. Analyse radiographique

Le but des PTDL est de restaurer et maintenir les mouvements physiologiques, la statique rachidienne, entre les segments vertébraux, tout en préservant les segments adjacents à l'arthroplastie[53].

Du point de vue radiologique, pour apprécier cette conservation des mobilités intersegmentaires, nous avons mesuré les arcs d'amplitude articulaire ou range of motion en termes anglo-saxons (ROM) et la translation intervertébrale.

La lordose est un paramètre important à restituer pour conserver un équilibre sagittal correct du rachis. Ainsi il nous a paru important de mesurer la lordose de l'espace discal implanté.

Les études se rapportant aux PTDL implantées à un niveau ont montré leur efficacité aussi bien du point de vue clinique que radiologique[36][31]. Peu d'études se sont intéressées aux implantations plurisegmentaires, elles sont essentiellement cadavériques ou basées sur des modèles informatiques [54][38].

Nous avons mesuré dans notre série la lordose prothétique ainsi que les ROM en comparant les niveaux L4-L5 et L5-S1 lors d'une implantation à un et deux niveaux.

Nous avons également mesuré la translation vertébrale rapportée à 10° de ROM dans le cadre des PTDL implantées à deux niveaux.

2.4.1. La lordose de l'espace discal implanté

Dans notre série, elle était plus importante en L4-L5 qu'en L5-S1 lors d'une implantation à double niveau (9,74° vs 6,54°).

En L4-L5 elle était plus importante pour les PTDL implantées à un niveau (12,9° vs 9,74°) et ceux de façon significative (p=0,015).

En L5-S1 elle était plus importante pour les PTDL implantées à un niveau (12,75° vs 6,54°) et ceux de façon significative (p=0,0001).

La lordose observée lors de l'implantation sur deux niveaux était également plus faible que les valeurs physiologiques[50], aussi bien en L4-L5 (9,74° vs 10°) qu'en L5-S1 (6,54° vs 12°).

De façon générale la lordose restituée semblait moins importante lors d'une implantation sur deux niveaux dans notre série, et ce de façon significative. Comparer cette lordose prothétique à la lordose préopératoire eut été un paramètre intéressant à analyser.

2.4.2. Les ROM

La valeur la plus importante pour l'implantation sur deux niveaux a été retrouvée en L4-L5 (8,76 vs 6,43) dans notre série. De plus, les PTDL en L4-L5 avaient une mobilité plus importante que lors de leur implantation à deux niveaux (8,76 vs 7,64). A contrario, les PTDL implantées au niveau L5-S1 en cas d'implantation à deux niveaux avaient une mobilité moindre que lors de leur implantation à un niveau (7,67 vs 6,43). Cependant, aucune différence significative n'a été retrouvée. Ces mobilités sont comparables voire supérieures à celles de la littérature.

Di Silvestre rapportait un ROM moyen de 6,7° pour les implantations à deux niveaux. Delamarter retrouvait des valeurs de ROM à 7,8° en L4-L5 et 6,2° en L5-S1[48]. McAfee sur plus de 200 cas, retrouvait un ROM moyen de 7,5° sans préciser le niveau implanté, ni leur nombre[55]. Freeman dans une revue de la littérature a retrouvé un ROM moyen de 7,48°[36]. Dmitriev sur 10 modèles anatomiques d'implantations multiples, a montré une mobilité moindre des modèles implantés par rapport aux modèles sains [37], à la différence de Cunningham qui ne retrouvait pas de différence entre des modèles implantés et d'autres sains[56].

Huang aurait établi une corrélation *de faible à modérée* mais significative entre les ROM et le score ODI. Pour lui, un ROM supérieur à 5° serait corrélé à un ODI supérieur[57].

Si l'on compare les PTDL de notre série lors de leur implantation sur deux niveaux, aux techniques hybrides associant fusion en L5-S1 et PTDL en L4-L5, les mobilités obtenues dans notre série étaient supérieures. En effet Scott sur 50 cas, avec un recul de 18 mois rapporte un ROM de 6,4° au niveau L4-L5[58]. Aunoble ne précise pas les valeurs des ROM dans son étude[49].

Au vu des résultats énoncés auparavant, l'implantation à 2 niveaux des PTDL Mobidisc® montre une conservation des mobilités intervertébrales, se rapprochant des disques sains ou de leur implantation à un niveau. La restauration des mobilités en vue de préserver le niveau adjacent, semble être atteinte même lors d'une implantation à deux niveaux.

2.4.3. La translation vertébrale (TV)

Elle a été rapportée à 10° de ROM pour pouvoir être comparée aux différentes études réalisées sur le sujet. Nous ne l'avons analysée que pour les implantations à deux niveaux, une précédente étude ayant été réalisée, sur les implantations à un niveau [31].

Dans notre série, la TV était plus importante au niveau L4-L5 (1,82mm vs 1,57mm) sans retrouver de différence significative. Cette tendance est physiologique la TV étant supérieure en L4-L5 par rapport à L5-S1 [32].

Ces TV (mm/10°) étaient supérieures à celles observées chez le sujet sain. Delécrin rapportait une TV de 1,20 mm en L4-L5 et 1,07 mm en L5-S1 sur des disques sains [31].

Les valeurs de notre série étaient comparables voire supérieure à celles observées dans la littérature sur des segments prothésés. Delécrin et al dans une étude portant sur 63 PTDL Mobidisc® et 33 PTDL Prodisc® implantées à un niveau rapportait des TV de 1,10 mm en L4-L5 et 0,79 mm en L5-S1 pour la Mobidisc®, contre 1,74 mm et 1,61 mm pour la Prodisc®. Mc Afee retrouvait une TV moyenne de 1,90 mm pour l'implant Charité III® implanté à un niveau. Pour une même prothèse, son implantation sur plusieurs niveaux semble montrer des TV supérieures à son implantation monosegmentaire. La TV semble plus importante lors d'une implantation à 2 niveaux que celle du sujet sain.

Il est à noter que dans notre série, aucune translation n'a été observée dans 9% des cas en L4-L5 et dans 9% des cas en L5-S1, chez des patients différents à chaque fois. Dans 4% des cas il a été observé une translation paradoxale. Ces translations paradoxales se situaient en L5-S1 sous un niveau L4-L5 très peu mobile. Ce phénomène est possible mais rare en physiologie.

Au vu de l'analyse radiologique de notre série de PTDL Mobidisc® implantées sur deux niveaux, nos résultats semblent comparables à la littérature et leur comportement dynamique semble équivalent à leur implantation à un niveau. Cependant ces résultats sont à nuancer d'une part du fait du faible nombre de dossiers ayant pu être analysés, et d'autre part, par l'observation de mouvements paradoxaux dans le cadre de la translation vertébrale. De plus aucune différence significative n'a été rapportée dans cette analyse radiologique.

2.5. Les complications

Nous avons eu à déplorer 6 complications dans la série implantée sur deux niveaux, soit un taux de 15%.

Parmi ces complications il est à noter qu'il y avait deux atteintes du plexus hypogastrique supérieur (5,12%) avec des troubles sexuels et urologiques persistant au dernier recul. Dans la série d'implantations à un niveau, cette complication était retrouvée également dans 5% des cas. Il est donc indispensable d'informer le patient de ce risque, au vu du pourcentage non négligeable de survenue de cette complication lors de l'implantation des PTDL. La fracture du plateau vertébral a entraîné une persistance des lombalgies post-opératoires. Les autres complications à savoir une plaie vasculaire, et deux enfoncements prothétiques n'ont pas eu de retentissement à 24 mois de recul. Le taux de reprise était de 5,12%, avec réalisation d'une arthrodèse au niveau implanté. Ce taux était supérieur à la série implantée sur un niveau (5,12% vs 2,94%) et comparable à la série de Berg (5%). Delamarter rapportait un taux de complications de 1,8% et de reprise par arthrodèse de 2,4%. Cette différence s'explique peut être par une courbe d'apprentissage moins importante pour l'implantation sur deux niveaux de la PTDL Mobidisc® par rapport à la PTDL Prodisc® plus ancienne et une cohorte moins importante dans notre série. De plus l'implantation sur plusieurs niveaux de la Mobidisc®, est suspendue depuis 2008 et le rapport de la CEPP. Di Silvestre dans sa série retrouvait un taux de complication de 45%, dont une seule majeure (6,25%) par plaie de la veine iliaque. Ce taux inquiétant s'explique par un faible nombre de cas (16), d'implantations sur deux niveaux. Son taux de reprise pour arthrodèse était de 12,5%.

Si l'on se réfère aux arthrodèses, le taux de complication est comparable voir inférieur. Delamarter et al retrouvait un taux de complication de 7%, avec nécessité de reprise dans 8,3% des cas, dans le groupe arthrodésé. Guigui *et al*[59] dans une étude relative à 872 patients arthrodésés en zone lombaire ou lombosacrée rapportait une incidence de 14,7% de complications graves ou ayant nécessité une réintervention. Cependant aucune complication d'ordre sexuelle n'a été rapportée dans le groupe arthrodésé par voie antérieure dans cette série.

L'implantation sur deux niveaux des PTDL Mobidisc® semble donc réalisable avec un taux de complications et de reprises comparable voire inférieur aux arthrodèses.

CONCLUSION

L'implantation monosegmentaire des prothèses totales discales lombaires Mobidisc®, à l'heure actuelle, dans le cadre des lombalgies d'origine discogénique est reconnue comme une alternative efficace à l'arthrodèse.

Pour le traitement des doubles discopathies, la place des PTDL est encore discutée et leur implantation sur plusieurs niveaux n'est pas validée actuellement.

L'implantation sur deux niveaux des prothèses discales lombaires Mobidisc®, dans notre série de 39 caset avec un recul de 24 mois, a montré une amélioration certaine en terme de douleur, de qualité de vie, et de diminution du handicap.

Cette implantation sur deux niveaux de la PTDL Mobidisc® s'est montrée également efficace en terme de restauration et de maintien des mobilités intersegmentaires lombaires.

Ces résultats favorables sont comparables aux implantations monosegmentaires et aux séries de la littérature. De plus ils ont été obtenus au prix d'une morbidité et d'un taux de reprise similaire à l'implantation monosegmentaire des PTDL.

Le traitement des doubles discopathies par arthroplastie totale discale semble efficace dans notre série. Ces résultats devront être néanmoins confirmés par des études avec un recul et un niveau de preuve supérieur.

BIBLIOGRAPHIE

1. Hillman M WA, Rajatnam G, Tennant A, Chamberlain MA: Prevalence of low back pain in the community: implications for service provision in Bradford, UK. *J Epidemiol community health* 1996, 50:347-352.
2. H.A.S: commission d'évaluation des produits et prestation. Avis de la commission. 24 juin 2008. 2008.
3. Hutton WC, Adams MA: Can the lumbar spine be crushed in heavy lifting? *Spine* 1982, 7:586-590.
4. Guigui P, Levassor N, Rillardon L, Wodecki P, Cardinne L: [Physiological value of pelvic and spinal parameters of sagittal balance: analysis of 250 healthy volunteers]. *Revue de chirurgie orthopedique et reparatrice de l'appareil moteur* 2003, 89:496-506.
5. Vialle R, Ilharreborde B, Dauzac C, Lenoir T, Rillardon L, Guigui P: Is there a sagittal imbalance of the spine in isthmic spondylolisthesis? A correlation study. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2007, 16:1641-1649.
6. Tassin JL: Equilibre sagittal du rachis. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 2004, 90:27.
7. Skalli W, S. C, T M: *Biomechanique du rachis*. 2007.
8. Yamamoto I, Panjabi MM, Crisco T, Oxland T: Three-dimensional movements of the whole lumbar spine and lumbosacral joint. *Spine* 1989, 14:1256-1260.
9. Haefeli M, Kalberer F, Saegesser D, Nerlich AG, Boos N, Paesold G: The course of macroscopic degeneration in the human lumbar intervertebral disc. *Spine* 2006, 31:1522-1531.

10. Stokes IA, Iatridis JC: Mechanical conditions that accelerate intervertebral disc degeneration: overload versus immobilization. *Spine* 2004, 29:2724-2732.
11. Battie MC, Videman T: Lumbar disc degeneration: epidemiology and genetics. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 2006, 88 Suppl 2:3-9.
12. Husson J: Instabilité vertébrale à l'étage lombaire. *Cahier d'enseignement de la sofcot* 1995:63-78.
13. Vital J, Gille O, Coquet M: Déformation rachidienne : anathomopathologie et hystoenzymologie. *Revue du rhumatisme* 2004, 71:263-264.
14. Lavaste F: *Biomécanique des prothèses discales*. 2007.
15. Brown T, Hansen RJ, Yorra AJ: Some mechanical tests on the lumbosacral spine with particular reference to the intervertebral discs; a preliminary report. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 1957, 39-A:1135-1164.
16. Markolf KL, Morris JM: The structural components of the intervertebral disc. A study of their contributions to the ability of the disc to withstand compressive forces. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 1974, 56:675-687.
17. Hashemi L, Webster BS, Clancy EA: Trends in disability duration and cost of workers' compensation low back pain claims (1988-1996). *Journal of occupational and environmental medicine / American College of Occupational and Environmental Medicine* 1998, 40:1110-1119.
18. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP: The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 1980, 66:271-273.
19. Ware JE, Jr., Sherbourne CD: The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical care* 1992, 30:473-483.
20. Haefeli M, Elfering A: Pain assessment. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2006, 15 Suppl 1:S17-24.

21. Modic MT, Masaryk TJ, Ross JS, Carter JR: Imaging of degenerative disk disease. *Radiology* 1988, 168:177-186.
22. Griffith JF, Wang YX, Antonio GE, Choi KC, Yu A, Ahuja AT, Leung PC: Modified Pfirrmann grading system for lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine* 2007, 32:E708-712.
23. Pfirrmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N: Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine* 2001, 26:1873-1878.
24. Loubresse Gd: Prothèse de disque lombaire. Donnée actuelle. vol. 8, E-memoire de l'Académie nationale de chirurgie edition. pp. 30-35; 2009:30-35.
25. Vital JM, Gille O, Pointillart V, Pedram M, Bacon P, Razanabola F, Schaelderle C, Azzouz S: Course of Modic 1 six months after lumbar posterior osteosynthesis. *Spine* 2003, 28:715-720; discussion 721.
26. Carragee EJ, Chen Y, Tanner CM, Hayward C, Rossi M, Hagle C: Can discography cause long-term back symptoms in previously asymptomatic subjects? *Spine* 2000, 25:1803-1808.
27. Saal JS: General principles of diagnostic testing as related to painful lumbar spine disorders: a critical appraisal of current diagnostic techniques. *Spine* 2002, 27:2538-2545; discussion 2546.
28. Ito M, Incorvaia KM, Yu SF, Fredrickson BE, Yuan HA, Rosenbaum AE: Predictive signs of discogenic lumbar pain on magnetic resonance imaging with discography correlation. *Spine* 1998, 23:1252-1258; discussion 1259-1260.
29. Roussouly P, Berthonnaud E, Dimnet J: [Geometrical and mechanical analysis of lumbar lordosis in an asymptomatic population: proposed classification]. *Revue de chirurgie orthopedique et reparatrice de l'appareil moteur* 2003, 89:632-639.
30. ANAES: GUIDE D'ANALYSE DE LA LITTERATURE ET GRADATION DES RECOMMANDATIONS. 2000.

31. Delecrin J, Allain J, Beaurain J, Steib JP, Huppert J, Chataigner H, Ameil M, Aubourg L, Nguyen JM: Effects of lumbar artificial disc design on intervertebral mobility: in vivo comparison between mobile-core and fixed-core. *Eur Spine J* 2010.
32. Frobin W, Brinckmann P, Biggemann M, Tillotson M, Burton K: Precision measurement of disc height, vertebral height and sagittal plane displacement from lateral radiographic views of the lumbar spine. *Clinical biomechanics* 1997, 12 Suppl 1:S1-S63.
33. Ziegler A, Lange S, Bender R: [Systematic reviews and meta-analyses]. *Deutsche medizinische Wochenschrift* 2007, 132 Suppl 1:e48-52.
34. Guyer RD, McAfee PC, Banco RJ, Bitan FD, Cappuccino A, Geisler FH, Hochschuler SH, Holt RT, Jenis LG, Majd ME, et al: Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: five-year follow-up. *Spine J* 2009, 9:374-386.
35. Blumenthal S, McAfee PC, Guyer RD, Hochschuler SH, Geisler FH, Holt RT, Garcia R, Jr., Regan JJ, Ohnmeiss DD: A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemptions study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: part I: evaluation of clinical outcomes. *Spine* 2005, 30:1565-1575; discussion E1387-1591.
36. Freeman BJ, Davenport J: Total disc replacement in the lumbar spine: a systematic review of the literature. *Eur Spine J* 2006, 15 Suppl 3:S439-447.
37. Dmitriev AE, Gill NW, Kuklo TR, Rosner MK: Effect of multilevel lumbar disc arthroplasty on the operative- and adjacent-level kinematics and intradiscal pressures: an in vitro human cadaveric assessment. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2008, 8:918-925.
38. Dmitriev AE, Gill NW, Kuklo TR, Rosner MK: Effect of multilevel lumbar disc arthroplasty on the operative- and adjacent-level kinematics and intradiscal pressures: an in vitro human cadaveric assessment. *Spine J* 2008, 8:918-925.

39. Erkan S, Rivera Y, Wu C, Mehbod AA, Transfeldt EE: Biomechanical comparison of a two-level Maverick disc replacement with a hybrid one-level disc replacement and one-level anterior lumbar interbody fusion. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 2009, 9:830-835.
40. de Kleuver M, Oner FC, Jacobs WC: Total disc replacement for chronic low back pain: background and a systematic review of the literature. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2003, 12:108-116.
41. Axelsson P, Karlsson BS: Intervertebral mobility in the progressive degenerative process. A radiostereometric analysis. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2004, 13:567-572.
42. Leivseth G, Braaten S, Frobin W, Brinckmann P: Mobility of lumbar segments instrumented with a ProDisc II prosthesis: a two-year follow-up study. *Spine* 2006, 31:1726-1733.
43. Lemaire JP, Carrier H, Sariali el H, Skalli W, Lavaste F: Clinical and radiological outcomes with the Charite artificial disc: a 10-year minimum follow-up. *Journal of spinal disorders & techniques* 2005, 18:353-359.
44. van den Eerenbeemt KD, Ostelo RW, van Royen BJ, Peul WC, van Tulder MW: Total disc replacement surgery for symptomatic degenerative lumbar disc disease: a systematic review of the literature. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2010, 19:1262-1280.
45. Zigler J, Delamarter R, Spivak JM, Linovitz RJ, Danielson GO, 3rd, Haider TT, Cammisa F, Zuchermann J, Balderston R, Kitchel S, et al: Results of the prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential fusion for the treatment of 1-level degenerative disc disease. *Spine* 2007, 32:1155-1162; discussion 1163.

46. Di Silvestre M, Bakaloudis G, Lolli F, Vommaro F, Parisini P: Two-level total lumbar disc replacement. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2009, 18 Suppl 1:64-70.
47. Siepe CJ, Mayer HM, Heinz-Leisenheimer M, Korge A: Total lumbar disc replacement: different results for different levels. *Spine* 2007, 32:782-790.
48. 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. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 2011, 93:705-715.
49. Aunoble S, Meyrat R, Al Sawad Y, Tournier C, Leijssen P, Le Huec JC: Hybrid construct for two levels disc disease in lumbar spine. *Eur Spine J* 2010, 19:290-296.
50. Delectrin J: Prothèses discales lombaires : comparaisons cliniques et radiologiques entre les niveaux L4-L5 et L5-S1. 2010.
51. Bertagnoli R, Yue JJ, Shah RV, Nanieva R, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, Kershaw T, Husted DS: The treatment of disabling multilevel lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the ProDisc prosthesis: a prospective study with 2-year minimum follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005, 30:2192-2199.
52. Berg S, Tullberg T, Branth B, Olerud C, Tropp H: Total disc replacement compared to lumbar fusion: a randomised controlled trial with 2-year follow-up. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2009, 18:1512-1519.
53. Link HD: History, design and biomechanics of the LINK SB Charite artificial disc. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 2002, 11 Suppl 2:S98-S105.

54. Schmidt H, Galbusera F, Rohlmann A, Zander T, Wilke HJ: Effect of multilevel lumbar disc arthroplasty on spine kinematics and facet joint loads in flexion and extension: a finite element analysis. *Eur Spine J* 2010.
55. McAfee PC, Cunningham B, Holsapple G, Adams K, Blumenthal S, Guyer RD, Dmitriev A, Maxwell JH, Regan JJ, Isaza J: A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: part II: evaluation of radiographic outcomes and correlation of surgical technique accuracy with clinical outcomes. *Spine* 2005, 30:1576-1583; discussion E1388-1590.
56. Cunningham BW, Gordon JD, Dmitriev AE, Hu N, McAfee PC: Biomechanical evaluation of total disc replacement arthroplasty: an in vitro human cadaveric model. *Spine* 2003, 28:S110-117.
57. Huang RC, Tropiano P, Marnay T, Girardi FP, Lim MR, Cammisa FP, Jr.: Range of motion and adjacent level degeneration after lumbar total disc replacement. *Spine J* 2006, 6:242-247.
58. Blumenthal S: Hybrid Combined total disc replacement and fusion procedures in the lumbar spine : clinical and radiographic outcome. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011, GP176.
59. Guigui P, Devyver B, Rillardon L, Ngounou P, Deburge A, Ghosez JP: [Intraoperative and early postoperative complications of lumbar and lumbosacral fusion: prospective analysis of 872 patients]. *Revue de chirurgie orthopedique et reparatrice de l'appareil moteur* 2004, 90:5-15.

ANNEXES

Fiches techniques Mobidisc®

Plateaux supérieurs et plateaux inférieurs :

Désignation	Profondeur	Largeur, Taille correspondante	Références des modèles à 3 encoches	Références des modèles à 2 encoches
Plateau Supérieur S	27mm	29mm, T4	MD 362 K	MD 366 K
	27mm	34mm, T6	MD 562 K	MD 566 K
	30mm	39mm, T8	MD 762 K	MD 766 K
	33mm	44mm, T10	MD 862 K	MD 862 K
Plateau Supérieur M	30mm	29mm, T4	MD 372 K	MD 376 K
	30mm	34mm, T6	MD 572 K	MD 576 K
	33mm	39mm, T8	MD 772 K	MD 776 K
	36mm	44mm, T10	MD 872 K	MD 872 K
Plateau Supérieur L	33mm	29mm, T4	MD 382 K	MD 386 K
	33mm	34mm, T6	MD 582 K	MD 586 K
	36mm	39mm, T8	MD 782 K	MD 786 K
	39mm	44mm, T10	MD 882 K	MD 882 K
Plateau Supérieur XL	36mm	29mm, T4	MD 392 K	MD 396 K
	36mm	34mm, T6	MD 592 K	MD 596 K
	39mm	39mm, T8	MD 792 K	MD 796 K
	42mm	44mm, T10	MD 892 K	MD 892 K
Plateau Inférieur S, angulation 0°	27mm	29mm, T4	MD 363 K	MD 367 K
	27mm	34mm, T6	MD 563 K	MD 567 K
	30mm	39mm, T8	MD 763 K	MD 767 K
	33mm	44mm, T10	MD 863 K	MD 863 K
Plateau Inférieur S, angulation 5°	27mm	29mm, T4	MD 364 K	MD 368 K
	27mm	34mm, T6	MD 564 K	MD 568 K
	30mm	39mm, T8	MD 764 K	MD 768 K
	33mm	44mm, T10	MD 864 K	MD 864 K
Plateau Inférieur S, angulation 10°	27mm	29mm, T4	MD 365 K	MD 369 K
	27mm	34mm, T6	MD 565 K	MD 569 K
	30mm	39mm, T8	MD 765 K	MD 769 K
	33mm	44mm, T10	MD 865 K	MD 865 K
Plateau Inférieur M, angulation 0°	30mm	29mm, T4	MD 373 K	MD 377 K
	30mm	34mm, T6	MD 573 K	MD 577 K
	33mm	39mm, T8	MD 773 K	MD 777 K
	36mm	44mm, T10	MD 873 K	MD 873 K
Plateau Inférieur M, angulation 5°	30mm	29mm, T4	MD 374 K	MD 378 K
	30mm	34mm, T6	MD 574 K	MD 578 K
	33mm	39mm, T8	MD 774 K	MD 778 K
	36mm	44mm, T10	MD 874 K	MD 874 K
Plateau Inférieur M, angulation 10°	30mm	29mm, T4	MD 375 K	MD 379 K
	30mm	34mm, T6	MD 575 K	MD 579 K
	33mm	39mm, T8	MD 775 K	MD 779 K
	36mm	44mm, T10	MD 875 K	MD 875 K
Plateau Inférieur	33mm	29mm, T4	MD 383 K	MD 387 K
	33mm	34mm, T6	MD 583 K	MD 587 K

L, angulation 0°	36mm	39mm, T8	MD 783 K	MD 787 K
	39mm	44mm, T10	MD 883 K	MD 883 K
Plateau Inférieur L, angulation 5°	33mm	29mm, T4	MD 384 K	MD 388 K
	33mm	34mm, T6	MD 584 K	MD 588 K
	36mm	39mm, T8	MD 784 K	MD 788 K
	39mm	44mm, T10	MD 884 K	MD 884 K
Plateau Inférieur L, angulation 10°	33mm	29mm, T4	MD 385 K	MD 389 K
	33mm	34mm, T6	MD 585 K	MD 589 K
	36mm	39mm, T8	MD 785 K	MD 789 K
	39mm	44mm, T10	MD 885 K	MD 885 K
Plateau Inférieur XL, angulation 0°	36mm	29mm, T4	MD 393 K	MD 397 K
	36mm	34mm, T6	MD 593 K	MD 597 K
	39mm	39mm, T8	MD 793 K	MD 797 K
	42mm	44mm, T10	MD 893 K	MD 893 K
Plateau Inférieur XL, angulation 5°	36mm	29mm, T4	MD 394 K	MD 398 K
	36mm	34mm, T6	MD 594 K	MD 598 K
	39mm	39mm, T8	MD 794 K	MD 798 K
	42mm	44mm, T10	MD 894 K	MD 894 K
Plateau Inférieur XL, angulation 10°	36mm	29mm, T4	MD 395 K	MD 399 K
	36mm	34mm, T6	MD 595 K	MD 599 K
	39mm	39mm, T8	MD 795 K	MD 799 K
	42mm	44mm, T10	MD 895 K	MD 895 K

Inserts : insert mobile ou insert stabilisé

Hauteur angulation	Inserts mobiles	Inserts stabilisés
h 6,5 0°	MD 400 P	MD 506 P
h 7 0°	MD 401 P	MD 507 P
h 8 0°	MD 402 P	MD 508 P
h 9 0°	MD 403 P	MD 509 P
h 10 0°	MD 404 P	MD 510 P
h 11 0°	MD 405 P	MD 511 P

Systemes de fixation : ancrs ou ailettes

Ailette modulaire	Ailette modulaire 24	Ancre simple	Ancre double
MD 004 K	MD 007 K	MD 006 K	MD 008 K

Auto questionnaire à remettre au patient

EVALUATION DE LA SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE AUTO QUESTIONNAIRE

Vous voudrez bien remplir les questionnaires suivants qui constituent une évaluation de vos douleurs ainsi que de leur retentissement sur votre mode de vie habituel et sur votre moral.

LISEZ ATTENTIVEMENT les questions

N'OUBLIEZ PAS de répondre à toutes les questions

En **CAS DE PROBLEME, N'HESITEZ PAS** à questionner votre chirurgien

VERIFIEZ que vous possédez bien les documents suivants:

- Evaluation de la douleur **EVA**
- Questionnaire d'**Oswestry**
- Questionnaire d'état de santé **SF 36**
- Questionnaire **urogénital**
- Questionnaire **d'indice de satisfaction**
- Questionnaire **d'indice de satisfaction final**

QUESTIONNAIRE EVA :

ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE

DE LA DOULEUR

(A remplir avant l'intervention et à chaque consultation post-opératoire)

EVA = ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE DE LA DOULEUR

Nous vous proposons d'utiliser une sorte de **thermomètre de la douleur** qui permet de mesurer l'intensité de votre douleur.

L'intensité de votre douleur peut être définie par une **croix (X)** tracée sur l'échelle comme dans l'exemple ci-dessous.



Une extrémité correspond à la « douleur maximale imaginable ».

Plus votre douleur est forte, plus la croix est proche de cette extrémité.

L'autre extrémité correspond à « pas de douleur ».

Moins votre douleur est importante, plus la croix est proche de cette extrémité.

Pour **chacune des 4 questions suivantes**, placez une croix (X) et **une seule**, sur la ligne continue, à l'endroit qui correspond le mieux à votre état.

LES DOULEURS LOMBAIRES (EN BAS DU DOS)

1 - DOULEUR HABITUELLE DANS LE DOS

Pas de douleur |-----| Douleur maximale imaginable

2 - DOULEUR LORS DES CRISES DANS LE DOS

Pas de douleur |-----| Douleur maximale imaginable

LES DOULEURS QUI IRRADIENT

3 – DOULEUR HABITUELLE VERS LE MEMBRE INFERIEUR A DROITE

Pas de douleur |-----| Douleur maximale imaginable

4 – DOULEUR HABITUELLE VERS LE MEMBRE INFERIEUR A GAUCHE

Pas de douleur |-----| Douleur maximale imaginable

QUESTIONNAIRE OSWESTRY

(A remplir avant l'intervention et à chaque consultation post-opératoire)

QUESTIONNAIRE OSWESTRY

Ce questionnaire a été réalisé afin de nous renseigner sur la façon dont la douleur a affecté votre capacité à vous en sortir dans la vie de tous les jours. **Veillez répondre à chaque paragraphe et ne cocher que la case qui vous correspond le mieux.** Nous pouvons concevoir que 2 des propositions de chaque paragraphe vous paraissent appropriées, mais veuillez ne cocher que la case **qui décrit le mieux votre état de santé.**

PARTIE 1 - Intensité de votre douleur

- 0 - Je peux supporter la douleur sans être obligé(e) de prendre des calmants.
- 1 - La douleur est sérieuse, mais je peux me passer de prendre des calmants.
- 2 - Les calmants soulagent complètement la douleur.
- 3 - Les calmants soulagent modérément la douleur.
- 4 - Les calmants soulagent très peu la douleur.
- 5 - Les calmants n'ont aucun effet sur la douleur et je n'en prends pas.

PARTIE 2 - Soins personnels (se laver, s'habiller etc.)

- 0 - Je peux m'occuper de moi normalement sans causer de douleur supplémentaire.
- 1 - Je peux m'occuper de moi normalement, mais cela me cause une douleur supplémentaire.
- 2 - C'est douloureux de m'occuper de moi et je suis lent(e) et prudent(e).
- 3 - J'ai besoin d'aide, mais j'arrive à faire la plupart de mes soins personnels.
- 4 - J'ai besoin d'aide au quotidien dans la plupart de mes soins personnels.
- 5 - Je ne m'habille pas, je me lave difficilement et je reste au lit.

PARTIE 3 - Soulever

- 0 - Je peux soulever des poids lourds sans aucune douleur supplémentaire.
- 1 - Je peux soulever des poids lourds, mais cela me cause une douleur supplémentaire.
- 2 - La douleur m'empêche de soulever du sol des poids lourds, mais j'y arrive s'ils sont placés correctement, sur une table par exemple.
- 3 - La douleur m'empêche de soulever des poids lourds, mais j'arrive à soulever des poids légers et moyennement lourds s'ils sont placés correctement.
- 4 - Je ne peux soulever que des poids légers.
- 5 - Je ne peux ni soulever ni porter quoique ce soit.

PARTIE 4 – Marcher

- 0 - La douleur ne m'empêche pas de parcourir à pied quelque distance que ce soit.
- 1 - La douleur m'empêche de marcher plus d'un kilomètre.
- 2 - La douleur m'empêche de marcher plusieurs centaines de mètres.
- 3 - La douleur m'empêche de marcher plus d'une centaine de mètres.
- 4 - Je ne peux marcher qu'à l'aide d'une canne ou de béquilles.
- 5 - Je suis au lit la plupart du temps et je dois me traîner jusqu'aux toilettes.

PARTIE 5 - S'asseoir

- 0 - Je peux m'asseoir sur n'importe quelle chaise aussi longtemps que je le souhaite.
- 1 - Je ne peux m'asseoir aussi longtemps que je le souhaite que sur ma chaise favorite.
- 2 - La douleur m'empêche de m'asseoir plus d'une heure.
- 3 - La douleur m'empêche de m'asseoir plus d'une demi-heure.
- 4 - La douleur m'empêche de m'asseoir plus de dix minutes.
- 5 - La douleur m'empêche totalement de m'asseoir.

PARTIE 6 - Se tenir debout

- 0 - Je peux rester debout aussi longtemps que je le veux sans avoir de douleur supplémentaire.
- 1 - Je peux rester debout aussi longtemps que je le veux, mais cela me donne une douleur supplémentaire.
- 2 - La douleur m'empêche de me tenir debout plus d'une heure.
- 3 - La douleur m'empêche de me tenir debout plus d'une demi-heure.
- 4 - La douleur m'empêche de me tenir debout plus de dix minutes.
- 5 - La douleur m'empêche totalement de me tenir debout.

PARTIE 7 – Dormir

- 0 - La douleur ne m'empêche pas de dormir correctement.
- 1 - Je ne peux dormir correctement qu'en prenant des comprimés.
- 2 - Même lorsque je prends des comprimés, je dors moins de six heures.
- 3 - Même lorsque je prends des comprimés, je dors moins de quatre heures.
- 4 - Même lorsque je prends des comprimés, je dors moins de deux heures.
- 5 - La douleur m'empêche totalement de dormir.

PARTIE 8 - Vie sexuelle

- 0 - Ma vie sexuelle est normale et ne me cause aucune douleur supplémentaire.
- 1 - Ma vie sexuelle est normale, mais elle me cause quelques douleurs supplémentaires.
- 2 - Ma vie sexuelle est presque normale, mais très douloureuse.
- 3 - Ma vie sexuelle est sévèrement restreinte par la douleur.
- 4 - Ma vie sexuelle est pratiquement inexistante à cause de la douleur.
- 5 - La douleur me prive de toute vie sexuelle.

PARTIE 9 - Vie sociale

- 0 - Ma vie sociale est normale et ne me donne aucune douleur supplémentaire.
- 1 - Ma vie sociale est normale mais augmente le degré de douleur.
- 2 - La douleur n'a aucun effet significatif sur ma vie sociale mis à part le fait de limiter mes centres d'intérêt énergétiques comme par exemple danser etc.
- 3 - La douleur restreint ma vie sociale et je ne sors plus aussi souvent.
- 4 - La douleur a réduit ma vie sociale à chez moi.
- 5 - Je n'ai pas de vie sociale à cause de la douleur

PARTIE 10 – Voyager

- 0 - Je peux voyager n'importe où sans aucune douleur supplémentaire.
- 1 - Je peux voyager n'importe où mais cela me donne des douleurs supplémentaires.
- 2 - La douleur est sérieuse mais j'arrive à faire des trajets de plus de deux heures.
- 3 - La douleur me réduit à faire des trajets de moins d'une heure.
- 4 - La douleur me réduit à faire des courts trajets vraiment nécessaires de moins de trente minutes.
- 5 - La douleur m'empêche de voyager sauf pour aller chez le médecin ou à l'hôpital.

QUESTIONNAIRE D'ETAT

DE SANTE

SF-36

(A remplir avant l'intervention et à chaque consultation post-opératoire)

QUESTIONNAIRE D'ETAT DE SANTE SF-36
--

Comment répondre: Les questions qui suivent portent sur votre santé, telle que vous la ressentez. Ces informations nous permettront de mieux savoir comment vous vous sentez dans votre vie de tous les jours.

Veillez répondre à toutes les questions en cochant la case correspondant à la réponse choisie. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus proche de votre situation.

Ne cochez qu'une seule réponse à chaque question.

1 - Dans l'ensemble pensez-vous que votre santé est:

Entourez le chiffre qui correspond à votre choix

- | | |
|--------------|---|
| - Excellente | 1 |
| - Très bonne | 2 |
| - Bonne | 3 |
| - Médiocre | 4 |
| - Mauvaise | 5 |

2 - Par rapport à l'année dernière à la même époque comment trouvez-vous votre état de santé en ce moment ?

Entourez le chiffre qui correspond à votre choix

- | | |
|----------------------------------|---|
| - Bien meilleur que l'an dernier | 1 |
| - Plutôt meilleur | 2 |
| - A peu près pareil | 3 |
| - Plutôt moins bon | 4 |
| - Beaucoup moins bon | 5 |

3 - Voici une liste d'activités que vous pouvez avoir à faire tous les jours. Pour chacune d'entre elles, indiquez si vous êtes limité(e) en raison de votre état de santé actuel :

Entourez la réponse de votre choix. Une seule par ligne.

	Oui, beaucoup limité(e)	Oui, un peu limité(e)	Non pas du tout limité(e)
Efforts physiques importants tels que courir, soulever un objet lourd, faire du sport etc.	1	2	3
Efforts physiques modérés tels que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules, soulever et porter les courses.	1	2	3
Monter plusieurs étages par l'escalier.	1	2	3
Monter un étage par l'escalier.	1	2	3
Se pencher en avant, se mettre à genoux s'accroupir.	1	2	3
Marcher plus d'1 km à pied.	1	2	3
Marcher plusieurs centaines de mètres.	1	2	3
Marcher une centaine de mètres.	1	2	3
Prendre un bain, une douche ou s'habiller.	1	2	3

4 - Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique :

Entourez la réponse de votre choix. Une par ligne.

	OUI	NON
Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles ?	1	2
Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?	1	2
Avez-vous dû arrêter de faire certaines choses ?	1	2
Avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité (Par exemple, cela vous a demandé un effort supplémentaire) ?	1	2

5 - Au cours de ces 4 dernières semaines et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux(se) ou déprimé(e))

Entourez la réponse de votre choix. Une seule par ligne.

	OUI	NON
Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles ?	1	2
Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?	1	2
Avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?	1	2

6 - Au cours de ces 4 dernières semaines dans quelle mesure votre état de santé physique ou émotionnel, vous a-t-il gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis vos connaissances ?

Entourez le chiffre qui correspond à votre choix.

- | | |
|----------------|---|
| - Pas du tout | 1 |
| - Un petit peu | 2 |
| - Moyennement | 3 |
| - Beaucoup | 4 |
| - Énormément | 5 |

7 - Au cours des 4 dernières semaines, quelle a été l'intensité de vos douleurs physiques

Entourez le chiffre qui correspond à votre choix

- | | |
|---------------|---|
| - Nulle | 1 |
| - Très faible | 2 |
| - Faible | 3 |
| - Moyenne | 4 |
| - Grande | 5 |
| - Très grande | 6 |

8 - Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité(e) dans votre travail ou vos activités domestiques ?

Entourez le chiffre qui correspond à votre choix

- | | |
|----------------|---|
| - Pas du tout | 1 |
| - Un petit peu | 2 |
| - Moyennement | 3 |
| - Beaucoup | 4 |
| - Énormément | 5 |

9 - Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti(e) au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, veuillez indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où :

Entourez, la réponse de votre choix. Une seule par ligne.

	En permanen ce	Souvent	Parfois	Rarement	Jamais
Vous vous êtes senti(e) dynamique ?	1	2	3	4	5
Vous vous êtes senti(e) très nerveux(se) ?	1	2	3	4	5
Vous vous êtes senti(e) si découragé(e) que rien ne pouvait vous remonter le Moral ?	1	2	3	4	5
Vous vous êtes senti(e) calme et détendu(e) ?	1	2	3	4	5
Vous vous êtes senti(e) débordant(e) d'énergie ?	1	2	3	4	5
Vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e) ?	1	2	3	4	5
Vous vous êtes senti(e) épuisé(e) ?	1	2	3	4	5
Vous vous êtes senti(e) heureux(se)	1	2	3	4	5
Vous vous êtes senti(e) fatigué(e) ?	1	2	3	4	5

10 – Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé physique ou émotionnel, vous a gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

Entourez le chiffre qui correspond à votre choix

- En Permanence 1
- Une bonne partie du temps 2
- De temps en temps 3
- Rarement 4
- Jamais 5

11 - Indiquez, pour chacune des phrases suivantes, dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses dans votre cas:

Entourez la réponse de votre choix, une seule par ligne.

	Totalement vrai	Plutôt vrai	Je ne sais pas	Plutôt fausse	Totalement fausse
Je tombe malade plus facilement que les autres.	1	2	3	4	5
Je me porte aussi bien que n'importe qui.	1	2	3	4	5
Je m'attends à ce que ma santé se dégrade.	1	2	3	4	5
Je suis en excellente santé.	1	2	3	4	5

QUESTIONNAIRE

UROGENITAL

(A remplir à chaque consultation post-opératoire)

QUESTIONNAIRE UROGENITAL

DEPUIS L'INTERVENTION POUR URINER.

- Je ne ressens aucun changement par rapport à avant.
- Je me lève plus souvent la nuit pour uriner.
- Je vais plus fréquemment uriner dans la journée.
- J'ai des envies urgentes d'uriner.
- J'ai des pertes d'urine sans envies préalables, survenant aux efforts, qui sont apparues ou qui ont augmenté en fréquence ou en quantité.
- Le jet urinaire me semble plus puissant.
- J'ai des difficultés pour uriner ou j'ai un jet plus faible.

Depuis l'intervention, avez-vous ressenti une différence ?

Oui non ne sais pas

Si oui, laquelle ou lesquelles ?

- Je ressens une douleur.
- Il y a une diminution de volume.
- Il y a une absence complète de sperme.
- Je ressens moins de plaisir.
- Je ressens plus de plaisir
- Autre (votre commentaire) :

SI VOUS ETES UNE FEMME

Depuis l'intervention, avez-vous ressenti une différence lors des rapports sexuels ?

oui non ne sais pas

Si oui, laquelle ou lesquelles ?

- Je ressens une douleur.
- Je ressens une sécheresse.
- Il y a une diminution des sensations au niveau du vagin
- Je ressens plus de plaisir
- Je ressens moins de plaisir
- Autre (votre commentaire) :

QUESTIONNAIRE

INDICE DE SATISFACTION

(PARTIE 1)

(A remplir à chaque consultation post-opératoire)

QUESTIONNAIRE

INDICE DE SATISFACTION

COMPTE-TENU DE VOTRE ETAT ACTUEL :

Dans l'ensemble, vous diriez, vis-à-vis de votre intervention, que vous êtes :

- Très satisfait
- Satisfait
- Non satisfait
- Mécontent

Vis-à-vis de vos douleurs lombaires (douleurs du bas du dos), vous êtes :

- Très satisfait
- Satisfait
- Non satisfait
- Mécontent

Vis-à-vis de vos douleurs descendant dans les cuisses, les jambes et les pieds, vous êtes :

- Très satisfait
- Satisfait
- Non satisfait
- Mécontent

Vis-à-vis de la distance à parcourir sans vous arrêter, vous êtes :

- Très satisfait
- Satisfait
- Non satisfait
- Mécontent

QUESTIONNAIRE
INDICE DE SATISFACTION
(PARTIE2)

**Vous avez été opéré(e) il y a 2 ans ou plus.
Si c'était à refaire le referiez-vous ?**

- OUI NON

NOM : LONGIS

PRENOM : PIERRE-MARIE

Titre de Thèse : Prothèses discales lombaires Mobidisc® implantées sur deux niveaux : étude prospective clinique et radiologique, multicentrique avec un recul de 24 mois.

L'implantation monosegmentaire des prothèses totales discales lombaires Mobidisc®, à l'heure actuelle, dans le cadre des lombalgies d'origine discogénique est reconnue comme une alternative efficace à l'arthrodèse.

Pour le traitement des doubles discopathies, la place des PTDL est encore discutée et leur implantation sur plusieurs niveaux n'est pas validée actuellement.

L'implantation sur deux niveaux des prothèses discales lombaires Mobidisc®, dans notre série de 39 cas et avec un recul de 24 mois, a montré une amélioration certaine en terme de douleur, de qualité de vie, et de diminution du handicap.

Cette implantation sur deux niveaux de la PTDL Mobidisc® s'est montrée également efficace en terme de restauration et de maintien des mobilités intersegmentaires lombaires.

Ces résultats favorables sont comparables aux implantations monosegmentaires et aux séries de la littérature. De plus ils ont été obtenus au prix d'une morbidité et d'un taux de reprise similaire à l'implantation monosegmentaire des PTDL.

Le traitement des doubles discopathies par arthroplastie totale discale semble efficace dans notre série. Ces résultats devront être néanmoins confirmés par des études avec un recul et un niveau de preuve supérieur.

MOTS-CLES

PROTHESE TOTALE DICALE LOMBAIRES MOBIDISC® ; IMPLANTATIONS SUR DEUX NIVEAUX