

## Newsletter Septembre 2018

Bonjour à tous en cette rentrée !

Nous vous proposons de faire un petit tour du planning et des infos de cette année avant de plonger au cœur de la littérature concernant l'état de la science concernant les prothèses discales avec Simon Mazas de Bordeaux.

Tout d'abord, pour ceux qui viennent de passer le DESC ou plus vieux, nous voulions vous rappeler qu'il existait une possibilité d'équivalence pour diplôme européen en chirurgie du rachis:

### Avantages :

- Diplôme reconnu mondialement
- Accès à des formations
- Communauté européenne

### Prérequis :

- Diplôme français
- Attestation membre (junior ou senior) de la SFCR

Lien : <https://www.eurospine.org/overview---diploma-equivalence.htm>

### **Prochaines dates de formation AO-spine :**

- 25/26 octobre, Budapest, Advanced Seminar—Innovative Techniques : Correction des scolioses, ostéotomies, MIS, traitement des fractures et métastases ; [https://aospine2.aofoundation.org/eventdetails.aspx?id=4087&from=PG\\_COURSEDIRECTORY](https://aospine2.aofoundation.org/eventdetails.aspx?id=4087&from=PG_COURSEDIRECTORY)
- 8/9 novembre, Bordeaux, Advanced Seminar—Cervical Degenerative Diseases : Pathologies inflammatoires et chroniques, arthroplasties, abords antérieurs et postérieurs, [https://aospine2.aofoundation.org/eventdetails.aspx?id=4082&from=PG\\_COURSEDIRECTORY](https://aospine2.aofoundation.org/eventdetails.aspx?id=4082&from=PG_COURSEDIRECTORY)
- 

### **Dates de congrès :**

- 12-15 novembre 2018 : SOFCOT avec la journée des spécialités le 14 novembre, avec 2 conférences d'enseignement et 2 symposiums : « pseudarthroses et pathologies dégénératives, mesures préventives et moyens » et « particularités des ostéotomies rachidiennes chez l'enfant » ; <https://www.sofcot-congres.fr/fr/>
- 6-8 décembre 2018 : Cervical Spine Research Society 46th Annual Meeting 2018 (CSRS 2018) ; <http://www.csrs.org/events/annual-meeting/>
- 11-13 janvier 2019 ; German Spine Society 24th Spinal Surgery Forum 2019 (DWG 2019) ; <http://www.forum-wirbelsaeulen Chirurgie.de/allgemeine-informationen/rueckblick-2018/>
- 27 février au 2 mars 2019 : Canadian Spine Society 19th Annual Scientific Conference 2018 (CSS 2019) ; <http://spinecanada.ca/conferences-events/2019-scientific-conference/>

- 3-5 avril 2019 : British Association of Spine Surgeons 2019 (BASS 2019); <http://www.spinesurgeons.ac.uk/event/bass-2019/>
- 15-18 mai 2019 : Global Spine Congress ; <http://www.gsc2019.org/>
- 17-19 mai 2019 : Université d'été du GECO à Arcachon avec pour thème l'installation des jeunes chirurgiens
- 13-15 juin 2019 (Strasbourg) : SFCR ; <http://www.sfcr.fr/congres-sfcr/informations-pratiques>

### **Prix du GECO pour les jeunes chirurgiens :**

Le Groupe d'Études pour la Chirurgie Osseuse (GECO) propose deux prix pour des jeunes chirurgiens, récompensant un travail de thèse ou permettant de se former à l'étranger :

Le prix du GECO 2019 : « Le GECO a décidé en janvier 2000 de créer un Prix destiné à récompenser un travail scientifique consacré à la Chirurgie Orthopédique ou à la Traumatologie (thèse de doctorat en médecine) et réalisé par un(e) jeune chirurgien(ne). Ce prix est doté en 2019 d'une récompense de 2019 euros.

Les trois meilleurs candidates ou candidats retenus après évaluation par le Comité Permanent du GECO seront invités à la réunion élargie du GECO du 19 au 22 janvier 2019 aux Arcs, où ils présenteront leur travail aux participants du congrès.

<http://www.geco-medical.org>

La bourse du GECO « Le GECO a décidé de soutenir de jeunes orthopédistes par l'attribution de 2 bourses (10 000 € et 5 000 €) afin de les aider à acquérir de nouvelles techniques et connaissances lors d'un séjour à l'étranger.

Nous espérons que cette participation financière permettra à de jeunes confrères de concrétiser leur formation à l'étranger. »

Nous vous proposons enfin la revue de littérature de ce mois-ci, écrite par Simon Mazas (Bordeaux) et Laura Marie-Hardy (Paris) :

## **Prothèse de disque lombaire versus arthrolyse lombaire, études prospectives randomisées (S. MAZAS)**



La dégénérescence des disques lombaires est une pathologie fréquente, bien connue des chirurgiens du rachis. Les manifestations cliniques principales en sont la lombalgie chronique et les douleurs des membres inférieurs. L'arthrodèse, associée à un geste de décompression si nécessaire, du niveau vertébral responsable des symptômes est considérée comme le gold standard de la prise en charge des patients résistants au traitement médical conservateur prolongé. L'arthrodèse lombaire n'est pas sans complication et notamment la survenue de syndrome adjacents. L'arthroplastie lombaire est utilisée comme alternative à l'arthrodèse. La première pose de prothèse lombaire date de 1984. Depuis cette date différents implants ont été développés avec des changements importants de conception. Les prothèses lombaires font régulièrement l'objet de craintes de la part de certains chirurgiens, certaines études retrouvant des taux importants de complications mécaniques. Les études randomisées avec un suivi minimum de deux ans permettant d'évaluer les résultats des prothèses lombaires ne sont pas si nombreuses. Nous en avons sélectionné quatre que nous analysons ici :

**Article 1:** Lumbar disc arthroplasty with Maverick disc versus stand-alone interbody fusion: a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption trial. Gornet MF et al. (1)

**Résumé :** Cette première étude, publiée dans Spine en 2011 compare les résultats à 2 ans des arthroplasties lombaires pour atteinte d'un seul niveau (nous rappelons que l'AMM en France n'existe que pour cette indication), sur 507 patients randomisés en 2/1. Le groupe contrôle (n=172) a bénéficié d'une arthrodèse lombaire par voie antérieure.

Le critère de jugement principal était l'amélioration des scores de qualité de vie (ODI, SF36) et de l'EVA lombaire.

Il existait une amélioration significative de ces scores chez les patients vs contrôle, malgré un temps de chirurgie et des pertes sanguines plus élevées, mais qui n'affectaient pas la durée d'hospitalisation. La durée moyenne de retour au travail était également inférieure chez ces patients. Ils notaient la persistance d'une mobilité à l'étage intéressé, constant au cours du suivi.

**Discussion:** Etude de grande puissance statistique, conclut à une supériorité clinique des prothèses de disques versus les arthrodèses à un étage en cas de dégénérescence discale à un étage.

Résultats encourageants sur la mobilité à 2 ans:

Pré-op : 7° dans les 2 groupes.  
Mesures angulaires réalisées sur des radiographies de profil,  
différence entre flexion et extension.

A 2 ans :

- 9.5° dans le groupe prothèse
- 0.6° dans le groupe arthrodeuse

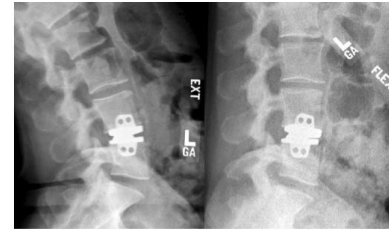


Figure 6. Lateral radiographs in extension (left) and flexion (right) taken 24 months after surgery of a 51-year-old female patient with a MAVER-ICK Disc implanted at L4-L5.

Cependant:

- Exclusion des patients ostéoporotiques et des reprises
- 2.5% d'ossifications hétérotopiques, sans que leur retentissement clinique ne soit précisé
- Plus de 80% de complications, dont 40 et 43% de grades III et IV, mais les effets secondaires « relatifs à l'implant » étaient plus rares dans le groupe prothèse, sans que cette définition soit précisée

Au total : A 2 ans de suivi, les prothèses discales semblent donner de meilleurs résultats cliniques et donner une mobilité segmentaire supérieure au pré-opérateur. Les complications restent à préciser.

### **Abstract en anglais:**

#### **STUDY DESIGN:**

Randomized, controlled, multicenter, investigational device exemption trial.

#### **OBJECTIVE:**

To investigate the safety and effectiveness of the first two-piece, metal-on-metal lumbar disc prosthesis for treating patients with single-level degenerative disc disease.

#### **SUMMARY OF BACKGROUND DATA:**

For patients with degenerative disc disease unresponsive to conservative measures, lumbar disc arthroplasty provides an alternative to fusion designed to relieve persistent discogenic pain and maintain motion.

#### **METHODS:**

After 2:1 randomization, 577 patients were treated in either the investigational group (405), receiving lumbar disc arthroplasty, or the control group (172), receiving anterior lumbar interbody fusion. Patients were evaluated preoperatively, at surgery/discharge, and at 1.5, 3, 6, 12, and 24 months after surgery. The primary study endpoint was overall success, a composite measure of safety and effectiveness as recommended by the Food and Drug Administration and defined in the protocol.

#### **RESULTS:**

Both treatment groups demonstrated significant improvements compared with preoperative status. The investigational group had statistically superior outcomes ( $P < 0.05$ ) at all postoperative evaluations in Oswestry Disability Index, back pain, and Short Form-36 Physical Component Summary scores as well as patient satisfaction. Investigational patients had longer surgical times ( $P < 0.001$ ) and greater blood loss ( $P < 0.001$ ) than did control patients; however, hospitalization stays were similar for both groups. Investigational patients had fewer implant or implant/surgical procedure-related adverse events ( $P < 0.001$ ). Return-to-work intervals were reduced for investigational patients. Disc height and segmental angular motion were maintained throughout the study in the investigational group. In the investigational group, overall success superiority was found when compared to the control group as defined by the Food and Drug Administration Investigational Device Exemption protocol.

#### **CONCLUSION:**

The investigational group consistently demonstrated statistical superiority versus fusion on key clinical outcomes including improved physical function, reduced pain, and earlier return to work.

### **Article 2: Five-year adjacent-level degenerative changes in patients with single-level disease treated using lumbar total disc replacement with ProDisc-L versus circumferential fusion.**

Zigler JE. et al (2)

**Résumé:** Même design d'étude que la précédente avec comparaison des prothèses discales versus arthrodèses un étage, randomisé. Publié en 2012 dans J Neurosurg spine, le recul est supérieur (5 ans). Série de 236 patients dont 75 contrôles. Le critère de jugement principal n'est cette fois pas clinique, mais radiographique: la dégénérescence du segment adjacent, jugée sur un score composite comprenant la perte de hauteur discale, la sclérose des plateaux, la présence d'ostéophytes et de spondylolisthésis :

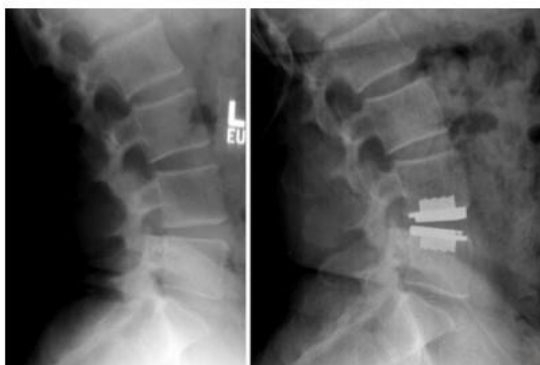
J. E. Zigler, J. Glenn, and R. B. Delamarter

**TABLE 1: Radiographic scoring of ALD\***

Parameter	Reference	Grade			
		0, None	1, Mild	2, Moderate	3, Severe
disc height†	disc w/ greatest height assumed to represent "normal" disc height for patient	w/in 25% of normal	>25% to 50% less than normal	>50% to 75% less than normal	>75% less than normal
endplate sclerosis‡	images representing different grades of sclerosis were selected & agreed on by 2 radiologists	none	modest loss of definition of 1 or both endplates compared w/ adjacent levels, &/or mild localized densification of bone adjacent to endplate	loss of definition of 1 or both endplates &/or definitive densification of adjacent bone that involves at least half of endplate width	NA
osteophytes‡	images representing different grades of sclerosis were selected & agreed on by 2 radiologists	none	at least 1 mm of osteophyte protrusion but not more than 3 mm	1 or more osteophytes protruded more than 3 mm but less than 6 mm	1 or more osteophytes protruded over 6 mm or seemed likely to restrict intervertebral motion
spondylolisthesis†	position of posterior-inferior corner of superior vertebra relative to posterior-superior corner of inferior vertebra, measured parallel to superior endplate of inferior vertebra	≤5 mm	>5 to ≤10 mm	>10 mm	NA

\* NA = not applicable.  
† Quantitative Motion Analysis (QMA®) software.  
‡ Two radiologists and a third for ties.

Selon ce système de gradation, à 5 ans, une dégénérescence du segment adjacent (DSA) est survenue chez 9.2% des patients du groupe prothèse versus 28.6% du groupe arthrodèse et respectivement 6.7% et 23.8% si l'on ne considérait que ceux ne présentant aucun signe de DSA en pré-opératoire (p=0.008).



**FIG. 1.** Radiographs obtained in a patient with ProDisc-L at L4–5, showing no preoperative evidence of degeneration at adjacent levels (**left**) and no adjacent-level changes at 5 years after treatment (**right**).



**FIG. 3.** Radiographs obtained in a patient with 360° fusion at L5–S1, showing no preoperative evidence of degeneration at adjacent levels (**left**) and adjacent-level changes at 5 years after treatment (**right**).

Cependant seuls 2.0% (prothèse) et 4.0% (arthrodèse) des patients durent être repris pour cette complication, la différence n'étant pas significative. Les patients avec DSA ne présentaient pas de différence significative en termes de scores fonctionnels à 5 ans (ODI, SF36, EVA).

**Discussion:** Si les patients avec arthrodèse semblent développer plus de dégénérescence du segment adjacent à 5 ans (25% des patients), les taux de reprise pour cette complication ne

variaient pas entre les deux groupes et surtout les scores cliniques des patients présentant une DSA (tous confondus) n'étaient pas différents du reste de la cohorte. La significativité clinique de cette complication reste donc à préciser.

Les patients avec prothèses et présentant une DSA avaient un ODI plus élevé que le reste de la cohorte, de façon significative, cependant au vu du nombre de sujets dans cette catégorie, il est difficile de conclure.

#### Autres informations à noter :

- les scores cliniques (SF36, ODI et EVA) ne variaient pas entre les deux groupes de traitement
- à 5 ans, la mobilité discale avait diminué de 7.3° (initial) à 6.0° (p=0.0223).

**Au total :** Cette étude fait état d'un moindre risque de dégénérescence du segment adjacent avec les prothèses discales qu'avec les arthrodèses, sans que la significativité clinique soit clairement établie. Il semble exister une diminution de la mobilité discale au cours du temps, à 5 ans de recul.

#### Abstract en anglais:

**OBJECT:** The authors report the 5-year results for radiographically demonstrated adjacent-level degenerative changes from a prospective multicenter study in which patients were randomized to either total disc replacement (TDR) or circumferential fusion for single-level lumbar degenerative disc disease (DDD).

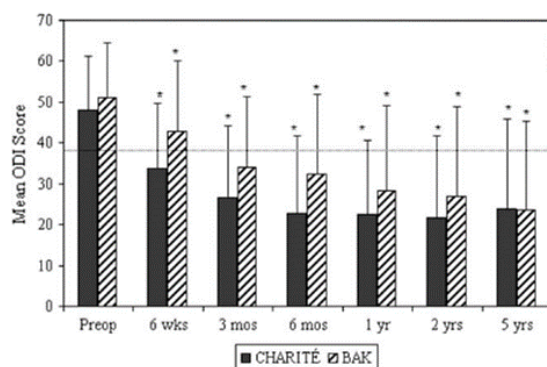
**METHODS:** Two hundred thirty-six patients with single-level lumbar DDD were enrolled and randomly assigned to 2 treatment groups: 161 patients in the TDR group were treated using the ProDisc-L (Synthes Spine, Inc.), and 75 patients were treated with circumferential fusion. Radiographic follow-up data 5 years after treatment were available for 123 TDR patients and 43 fusion patients. To characterize adjacent-level degeneration (ALD), radiologists at an independent facility read the radiographic films. Adjacent-level degeneration was characterized by a composite score including disc height loss, endplate sclerosis, osteophytes, and spondylolisthesis. At 5 years, changes in ALD ( $\Delta$ ALDs) compared with the preoperative assessment were reported.

**RESULTS:** Changes in ALD at 5 years were observed in 9.2% of TDR patients and 28.6% of fusion patients (p = 0.004). Among the patients without adjacent-level disease preoperatively, new findings of ALD at 5 years posttreatment were apparent in only 6.7% of TDR patients and 23.8% of fusion patients (p = 0.008). Adjacent-level surgery leading to secondary surgery was reported for 1.9% of TDR patients and 4.0% of fusion patients (p = 0.6819). The TDR patients had a mean preoperative index-level range of motion ([ROM] of 7.3°) that decreased slightly (to 6.0°) at 5 years after treatment (p = 0.0198). Neither treatment group had significant changes in either ROM or translation at the superior adjacent level at 5 years posttreatment compared with baseline.

**CONCLUSIONS:** At 5 years after the index surgery, ProDisc-L maintained ROM and was associated with a significantly lower rate of  $\Delta$ ALDs than in the patients treated with circumferential fusion. In fact, the fusion patients were greater than 3 times more likely to experience  $\Delta$ ALDs than were the TDR patients.

#### Article 3 : Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITÉ artificial disc versus lumbar fusion: Five-year follow-up Guyer et al. (3)

**Résumé :** Une autre étude randomisée, de même méthode (comparaison à un groupe contrôle ALIF) et également à 5 ans de suivi. Le critère de jugement principal est clinique (SF-36, ODI et EVA). Les critères démographiques sont comparables aux deux études précédentes (age moyen 40ans, H=F). Les résultats montrent une diminution de l'ODI dans les deux groupes à -21.5 et -17.0, plus marquée dans le groupe prothèses discales que ALIF, mais de façon non significative. Il n'y avait pas non plus de différence significative entre les deux groupes en termes de SF36 et d'EVA. Les résultats cliniques semblent se maintenir au cours du temps :



**Discussion :** Cette étude à 5 ans de recul ne montre pas de supériorité clinique de cette prothèse discale sur les ALIF. Les résultats fonctionnels sont bons pour les deux techniques. Concernant les segments adjacents, il n'y avait pas de différence d'angulation (clichés en flexion-extension) et de hauteur discale à 2 ou 5 ans entre les deux groupes, ce qui pourrait suggérer que l'un ou l'autre des traitements ne serait pas plus pourvoyeur de dégénérescence des niveaux adjacents.

A noter un nombre important de perdus de vue à 5 ans (133/304 au suivi), qui tempèrent un peu la valeur de ces conclusions.

### **Abstract en anglais:**

#### **PURPOSE**

The purpose of this study was to compare the safety and effectiveness at the five-year follow-up time point of lumbar total disc replacement using the CHARITÉ artificial disc (DePuy Spine, Raynham, MA) with that of anterior lumbar interbody fusion (ALIF) with BAK cages and iliac crest autograft, for the treatment of single-level degenerative disc disease from L<sub>4</sub> to S<sub>1</sub>, unresponsive to nonoperative treatment.

#### **STUDY DESIGN/SETTING**

Randomized controlled trial—five-year follow-up.

#### **PATIENT SAMPLE**

Ninety CHARITÉ patients and 43 BAK patients.

#### **METHODS**

Of the 375 subjects enrolled in the CHARITÉ IDE trial, 277 were eligible for the five-year study and 160 patients thereof completed the five-year follow-up. The completers included 133 randomized patients. Overall success was defined as improvement  $\geq 15$  pts in ODI vs. baseline, no device failure, absence of major complications, and maintenance or improvement of neurological status. Additional clinical outcomes included an ODI questionnaire as well as VAS, SF-36, and patient satisfaction surveys. Work status was tracked for all patients. Safety assessments included occurrence and severity of adverse events and device failures. Radiographic analyses such as index and adjacent-level range of motion, segmental translation, disc height, and longitudinal ossification were also carried out.

#### **RESULTS**

Overall success was 57.8% in the CHARITÉ group vs. 51.2% in the BAK group (Blackwelder's test:  $p=0.0359$ ,  $\Delta=0.10$ ). In addition, mean changes from baseline for ODI (CHARITÉ:  $-24.0$  pts vs. BAK:  $-27.5$  pts), VAS pain scores (CHARITÉ:  $-38.7$  vs. BAK:  $-40.0$ ), and SF-36 questionnaires (SF-36 Physical Component Scores [PCS]: CHARITÉ: 12.6 pts vs. BAK: 12.3 pts) were similar across groups. In patient satisfaction surveys, 78% of CHARITÉ patients were satisfied vs. 72% of BAK patients. A total of 65.6% patients in the CHARITÉ group vs. 46.5% patients in the BAK group were employed full-time. This difference was statistically significant ( $p=0.0403$ ). Long-term disability was recorded for 8.0% of CHARITÉ patients and 20.9% of BAK patients, a difference that was also statistically significant ( $p=0.0441$ ). Additional index-level surgery was performed in 7.7% of CHARITÉ patients and 16.3% of BAK patients.

Radiographic findings included operative and adjacent-level range of motion (ROM), intervertebral disc height and segmental translation. At the five-year follow-up, the mean ROM at the index level was 6.0° for CHARITÉ patients and 1.0° for BAK patients. Changes in disc height were also similar for both CHARITÉ and BAK patients (0.7 mm for both groups,  $p=0.9827$ ). Segmental translation was 0.4 and 0.8 mm in patients implanted with CHARITÉ at L<sub>4</sub>–L<sub>5</sub> vs. L<sub>5</sub>–S<sub>1</sub>, respectively, and 0.1 mm in BAK patients.

## CONCLUSIONS

The results of this five-year, prospective, randomized multicenter study are consistent with the two-year reports of noninferiority of CHARITÉ artificial disc vs. ALIF with BAK and iliac crest autograft. No statistical differences were found in clinical outcomes between groups. In addition, CHARITÉ patients reached a statistically greater rate of part- and full-time employment and a statistically lower rate of long-term disability, compared with BAK patients. Radiographically, the ROMs at index- and adjacent levels were not statistically different from those observed at two-years postsurgery.

## TAKE HOME MESSAGES

L'ensemble de ces études semblent montrer, chez les patients atteints de lombalgies chroniques résistantes à tous les traitements médicaux, une non-infériorité (3) voire une supériorité (1, 4) de la prothèse lombaire en comparaison à l'arthrodèse lombaire que ce soit sur la douleur lombaire ou les scores de qualités de vie.

Concernant l'apparition de syndrome adjacent lors du suivi, les travaux de Zigler et al. (2) montrent un taux plus important à 5 ans de syndrome adjacent dans le groupe fusion (9,2% vs 28,6%).

Il est important de noter que l'ensemble de ces travaux concerne uniquement les chirurgies sur UN niveau lombaire. Les travaux de Siepe et al. (5), sur une série de 201 patients (un des plus gros effectif parmi les travaux publiés) avec un suivi à 10 ans ayant bénéficié de la mise en place d'une prothèse de disque lombaire montrent d'ailleurs de mauvais résultats cliniques et radiologiques en cas de chirurgie sur 2 niveaux.

## Bibliographie :

1. Gornet MF, Burkus JK, Dryer RF, Pelosa JH. Lumbar disc arthroplasty with Maverick disc versus stand-alone interbody fusion: a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption trial. *Spine*. 2011 Dec 1;36(25):E1600-1611.
2. Zigler JE, Glenn J, Delamarter RB. Five-year adjacent-level degenerative changes in patients with single-level disease treated using lumbar total disc replacement with ProDisc-L versus circumferential fusion. *J Neurosurg Spine*. 2012 Dec;17(6):504-11.
3. Guyer RD, McAfee PC, Banco RJ, Bitan FD, Cappuccino A, Geisler FH, et al. Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with the CHARITE artificial disc versus lumbar fusion: five-year follow-up. *Spine J Off J North Am Spine Soc*. 2009 May;9(5):374-86.
4. Sköld C, Tropp H, Berg S. Five-year follow-up of total disc replacement compared to fusion: a randomized controlled trial. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2013 Oct;22(10):2288-95.
5. Siepe CJ, Heider F, Wiechert K, Hitzl W, Ishak B, Mayer MH. Mid- to long-term results of total lumbar disc replacement: a prospective analysis with 5- to 10-year follow-up. *Spine J Off J North Am Spine Soc*. 2014 Aug 1;14(8):1417-31.



