	SSCP	BF-127-MNGQ-V01
	LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation	Date de version : 24/01/2022

Résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques attendues pour les utilisateurs/ professionnels de la santé.

LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
France

Table des matières

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GENERALES	5
1.1 NOM(S) COMMERCIAL(AUX) DU DISPOSITIF	5
1.2 NOM ET ADRESSE DU FABRICANT	6
1.3 NUMERO D'ENREGISTREMENT UNIQUE DU FABRICANT	6
1.4 IDENTIFIANTS UDI-DI	6
1.5 NOMENCLATURE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	6
1.6 CLASSE DES DISPOSITIFS	7
1.7 ANNEE D'OBTENTION DU PREMIER CERTIFICAT CE COUVRANT LE DISPOSITIF	7
1.8 MANDATAIRE SI APPLICABLE, NOM ET NUMERO D'ENREGISTREMENT UNIQUE	8
1.9 NOM ET NUMERO D'ENREGISTREMENT UNIQUE DE L'ON (ORGANISME NOTIFIE)	8
2. UTILISATION PREVUE DU DISPOSITIF	8
2.1 DESTINATION	8
2.1.1 UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINE	8
2.1.2 POPULATION CIBLE	8
2.1.3 INDICATIONS	8
2.1.4 CONTRE-INDICATIONS	8
2.1.5 MISES EN GARDE	8
2.1.6 PRECAUTIONS	9
2.1.7 EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES	9
2.1.8 RISQUES RESIDUELS	9
2.2 UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINE, POPULATION(S) CIBLE(S) ET INDICATIONS	9
2.3 CONTRE-INDICATIONS	9
3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	10
3.1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	10
3.2 REFERENCE AUX GENERATIONS PRECEDENTES OU AUX VARIANTS S'ILS EXISTENT, ET DESCRIPTION DES DIFFERENCES	12
3.3 DESCRIPTION DES EVENTUELS ACCESSOIRES DESTINES A ETRE UTILISES EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF	12
3.4 DESCRIPTION DE TOUT AUTRE DISPOSITIF ET PRODUIT DESTINE A ETRE UTILISE EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF	12
4. RISQUES ET MISES EN GARDE	14
4.1 RISQUES RESIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES	14
4.1.1 RISQUES RESIDUELS	14
4.1.2 EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES	26
4.2 MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS	30
4.2.1 MISES EN GARDE	30
4.2.2 PRECAUTIONS	31
4.3 AUTRES ASPECTS PERTINENTS DE LA SECURITE, Y COMPRIS UN RESUME DE TOUTE MESURE CORRECTIVE DE SECURITE SUR LE TERRAIN (FSCA, Y COMPRIS FSN), LE CAS ECHEANT	32
5. RESUME DU SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION (SCAC)	32
5.1 RESUME DES DONNEES CLINIQUES LIEES A UN DISPOSITIF EQUIVALENT, LE CAS ECHEANT	32

5.2	RESUME DES DONNEES CLINIQUES ISSUES DES INVESTIGATIONS MENEES SUR LE DISPOSITIF AVANT LE MARQUAGE CE, LE CAS ECHEANT	32
5.3	RESUME DES DONNEES CLINIQUES PROVENANT D'AUTRES SOURCES, LE CAS ECHEANT	32
5.3.1	REVUE SYSTEMATIQUE DE LA LITTERATURE	32
5.3.2	INFORMATIONS CLINIQUEMENT PERTINENTES BASEES SUR LES DONNEES CLINIQUES OBTENUES LORS DE LA MISE EN ŒUVRE DES PLANS PMCF ET PMS DU FABRICANT	33
5.4	UN RESUME GLOBAL DE LA PERFORMANCE CLINIQUE ET DE LA SECURITE	45
5.4.1	RESUME DE LA PERFORMANCE CLINIQUE – DE MANIERE GLOBLALE	45
5.4.2	RESUME DE LA SECURITE – DE MANIERE GENERALE	53
5.4.3	REPRESENTATIVITE DES DONNEES CLINIQUES – DE MANIERE GENERALE	53
5.4.4	ÉVALUATION DE LA BALANCE BENEFICES/RISQUES	54
5.5	SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION EN COURS	54
6.	<u>ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THERAPEUTIQUES POSSIBLES</u>	55
7.	<u>PROFIL ET FORMAION SUGGERES POUR LES UTILISATEURS</u>	69
8.	<u>REFERENCE A TOUTE NORME HARMONISEE ET CS APPLIQUEE</u>	69
9.	<u>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</u>	72

Liste des acronymes

AFAP: dans la mesure du possible

CER: dans la mesure du possible

CS: Spécifications communes

Eudamed: Base de données européenne sur les dispositifs médicaux

FSCA: Field Safety Corrective Action (action corrective en matière de sécurité sur le terrain)

FSN: Field Safety Notice (Avis de sécurité sur le terrain)

GCDM : Groupe de coordination des dispositifs médicaux

IFU: Instructions pour l'utilisation

N/A: non applicable

ON : Organisme Notifié

PEEK: PolyEtherEtherKetone

PMCF: suivi post-marché

PMS: surveillance post-marché

RCSPC: Résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques

RDM: Règlement des dispositifs médicaux

RM: gestion des risques

S&P: sécurité et performance

SRN: Numéro d'enregistrement unique

UDI-DI: Unique Device Identification – identifiant du dispositif

UE : Union européenne

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir un accès public au résumé à jour des principaux aspects de sécurité et de performances cliniques du LISA (*Lumbar Implant for Stiffness Augmentation*; Implant lombaire pour l'augmentation de la stabilité). Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation en tant que document principal pour garantir l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients prévus.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/ professionnels de santé. Ces informations ont été préparées conformément au Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG)¹ 2019-9 Rév. 1,² « Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Un guide destiné aux fabricants et aux organismes notifiés » pour répondre aux exigences de l'article 32 du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM).³

Le document sera traduit dans les langues des États Membres dans lesquels la vente de LISA est envisagée. Il y aura un RCSPC pour chaque langue, selon le MDCG 2019-9 Rev.12.

A la suite de ces informations, il existe un résumé destiné aux patients.

1. Identification du dispositif et informations générales

1.1 Nom(s) commercial(aux) du dispositif

Le nom commercial du dispositif est « Lumbar Implant for Stiffness Augmentation » (Implant lombaire pour l'augmentation de la stabilité), c'est-à-dire LISA.

¹ MDCG provides advice to the European Commission and assists the European Commission and Member States in ensuring a harmonised implementation of medical devices Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746.

² https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

1.2 Nom et adresse du fabricant

Manufacturer Name	Backbone
Manufacturer Address	81 Boulevard Pierre 1 ^{er} Le Bouscat 33110 France

1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant

Le numéro d'enregistrement unique est : **FR-MF-000001874**

1.4 Identifiants UDI-DI

Tableau 1.4-1 : Identifiants-UDI-DI pour les implants LISA

Référence	Désignation	Identifiants UDI-DI
Implants LISA		
BB-LISA-1-101	Tresse	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Verrou	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Cale Taille 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Cale Taille 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Cale Taille 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Cale Taille 12	376024863LISA106G5

1.5 Nomenclature des dispositifs médicaux

Tableau 1.5-1 : Nomenclature des dispositifs médicaux des implants LISA

Référence	Désignation	Code EMDN	Description
Implants LISA			
BB-LISA-1-101	Tresse	P09070305	SPINAL STABILIZERS DINAMIC TYPE
BB-LISA-1-104	Verrou	P09070305	SPINAL STABILIZERS DINAMIC TYPE

Référence	Désignation	Code EMDN	Description
BB-LISA-1-106	Cale Taille 6	P09070305	SPINAL STABILIZERS DINAMIC TYPE
BB-LISA-1-108	Cale Taille 8	P09070305	SPINAL STABILIZERS DINAMIC TYPE
BB-LISA-1-110	Cale Taille 10	P09070305	SPINAL STABILIZERS DINAMIC TYPE
BB-LISA-1-112	Cale Taille 12	P09070305	SPINAL STABILIZERS DINAMIC TYPE

1.6 Classe des dispositifs

La classification des implants LISA selon le Règlement des Dispositifs Médicaux est fournie dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1.6-1 : Classification des dispositifs médicaux (RDM) des implants LISA

Référence	Désignation	Classe	Règle
Implants LISA			
BB-LISA-1-101	Tresse	Classe III	Règle 8
BB-LISA-1-104	Verrou	Classe III	Règle 8
BB-LISA-1-106	Cale Taille 6	Classe III	Règle 8
BB-LISA-1-108	Cale Taille 8	Classe III	Règle 8
BB-LISA-1-110	Cale Taille 10	Classe III	Règle 8
BB-LISA-1-112	Cale Taille 12	Classe III	Règle 8

1.7 Année d'obtention du premier certificat CE couvrant le dispositif

Les implants LISA ont obtenu le marquage CE selon la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC en 2018 (Octobre).

Numéro du certificat : MDR 766576

1.8 Mandataire si applicable, nom et numéro d'enregistrement unique

Non applicable puisque BACKBONE est localisé dans l'Union Européenne.

1.9 Nom et numéro d'enregistrement unique de l'ON (Organisme Notifié)

Tableau 1.9-1 : Nom et numéro d'enregistrement unique de l'ON de Backbone

Nom de l'organisme notifié	BSI Group The Netherlands B.V.
Numéro d'enregistrement unique	CE 2797

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1 Destination

La destination du dispositif LISA est d'améliorer en toute sécurité les douleurs au dos, aux jambes et les incapacités tout en permettant la préservation du mouvement entre deux vertèbres lombaires adjacentes lorsqu'il est utilisé pour traiter des lésions dégénératives de grade II, III, IV selon la classification IRM de Pfirrmann. Il peut être utilisé dans jusqu'à deux niveaux adjacents de L1 à L5.

2.1.1 Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Merci de se référer à la section 2.2.

2.1.2 Population cible

Merci de se référer à la section 2.2.

2.1.3 Indications

Merci de se référer à la section 2.2.

2.1.4 Contre-indications

Merci de se référer à la section 2.3.

2.1.5 Mises en garde

Merci de se référer à la section 4.2.1

2.1.6 Précautions

Merci de se référer à la section 4.2.2

2.1.7 Effets secondaires indésirables

Merci de se référer à la section 4.1.2

2.1.8 Risques résiduels

Merci de se référer à la section 4.2.2

2.2 Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné, population(s) cible(s) et indications

- **Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné**

Les dispositifs LISA doivent être implantés par des chirurgiens correctement formés à la chirurgie de la colonne vertébrale. La décision de les implanter ne doit être prise qu'après avoir pris en considération les indications médico-chirurgicales, les contre-indications, les effets secondaires indésirables et les précautions contenus dans la notice d'utilisation ainsi que les limites de ce type de chirurgie.

- **Population cible**

LISA est destiné à être utilisé chez des patients au squelette adulte souffrant de lombalgies accompagnant des lésions dégénératives de grade II, III et IV (classification IRM de Pfirrmann), conformément aux indications et contre-indications du dispositif.

- **Indications**

Le système de stabilisation dynamique postérieure LISA traite les lombalgies qui accompagnent les lésions dégénératives de grade II, III et IV (classification Pfirrmann IRM).

2.3 Contre-indications

Contre-indications:

- a. Lésions dégénératives de Stade V suivant la classification IRM de Pfirrmann.
- b. Spondylolisthesis.
- c. Ostéoporose.
- d. Mal de dos non spécifique.
- e. Lésions de type Modic 2 et Modic 3.
- f. Cet implant n'est pas indiqué pour le segment L5/S1.

- g. Infections locales ou générales pouvant compromettre les objectifs de l'intervention.
- h. Phénomènes inflammatoires locaux importants.
- i. Grossesse.
- j. Pathologies immunodépressives.
- k. Immaturité osseuse.
- l. Maladies mentales sévères.
- m. Pathologies du métabolisme osseux rendant aléatoire le support mécanique attendu avec ce type d'implant.
- n. Activités physiques excessives.

3. Description du dispositif

3.1 Description du dispositif

Le dispositif LISA est un système de stabilisation dynamique lombaire postérieure conçu pour stabiliser le niveau traité tout en préservant le mouvement.

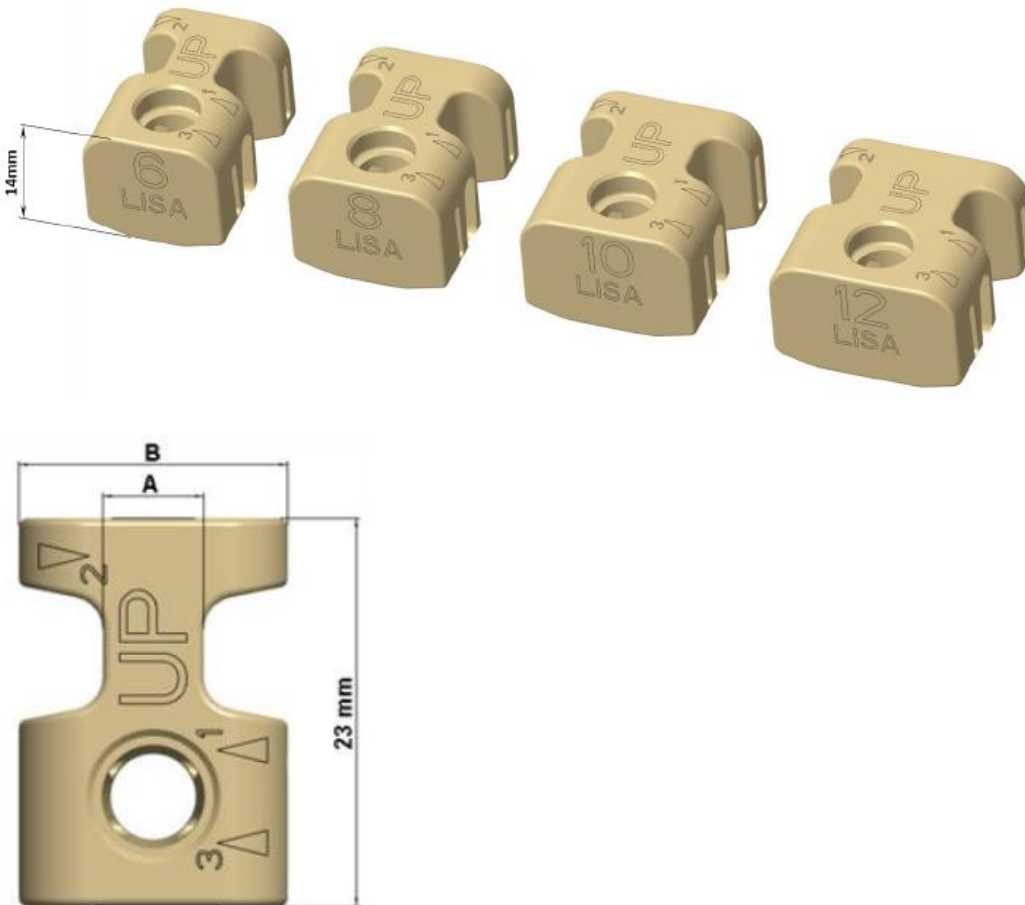
Le dispositif LISA se compose de 3 composants : une cale interépineuse en Poly Ether Ether Cétone (PEEK), une tresse en polyester et un bloqueur en titane. La cale est positionnée entre deux apophyses épineuses adjacentes, la tresse est ceinturée autour des apophyses épineuses et à travers la cale, et le verrou est utilisé pour verrouiller la tresse à l'intérieur de la cale.

L'implant LISA est un dispositif à usage unique et la réutilisation de LISA peut provoquer des infections ou un traitement inefficace. Ces dispositifs doivent être implantés par des chirurgiens correctement formés à la chirurgie de la colonne vertébrale. La décision de les implanter ne doit être prise qu'après avoir pris en considération les indications médico-chirurgicales, les contre-indications, les effets secondaires indésirables et les précautions contenus dans la notice d'utilisation ainsi que les limites de ce type de chirurgie.

Les trois composants principaux de LISA sont décrits plus en détail ci-après :

- Cale

La Cale est en PEEK. Le dispositif est à usage unique, fourni dans un emballage stérile soumis aux rayons gamma. Quatre tailles de cales sont disponibles : 6, 8, 10 et 12 (l'image suivante donne des détails sur les différentes tailles). La Cale sera en contact avec les apophyses épineuses, le sang et les tissus mous.



Dimensions globales :

- Hauteur = 14mm
- Longueur = 23mm
- Taille 6, A = 6mm, B = 16mm
- Taille 8, A = 8mm, B = 18mm
- Taille 10, A = 10mm, B = 20mm
- Taille 12, A = 12mm, B = 22mm

Figure 3.1 – 1 : Image et dimensions globales de la Cale LISA qui est disponible en 4 tailles différentes.

- Tresse

La Tresse est tissée en polyester. Le dispositif est à usage unique, fourni dans un emballage stérile soumis aux rayons gamma. Le dispositif est une bande plate (700 mm de long et 7,2 mm de large) avec une extrémité distale de 50 mm rigidifiée par traitement thermique. L'extrémité proximale est composée d'un bourrelet d'arrêt. La tresse sera en contact avec les apophyses épineuses, le sang et les tissus mous.

- Verrou

Le verrou est en alliage de titane. Le dispositif est à usage unique, fourni dans un emballage stérile soumis aux rayons gamma. Le dispositif possède une empreinte Torx, de forme conique en bas. Le verrou sera en contact avec le sang et les tissus mous.

3.2 Référence aux générations précédentes ou aux variants s'ils existent, et description des différences

Il n'existe aucune génération précédente ou variant pour les implants LISA.

3.3 Description des éventuels accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Les implants LISA ne sont pas destinés à être utilisés avec des accessoires.

3.4 Description de tout autre dispositif et produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Les implants sont utilisés conjointement avec les instruments chirurgicaux qui permettent leur implantation.

LISA est composée de :

- Instruments invasifs réutilisables fournis non stériles mais destinés à être stérilisés par un établissement de santé avant utilisation, comprenant : cales d'essai, pinces à Tresse (I ou II), passeur de Tresse (petit ou grand), distracteur inter-laminaire (en option) et porte-implants. Ils sont destinés à entrer en contact avec le patient (c'est-à-dire les os, le sang et/ou tissus mous) pendant une courte période (moins d'une heure) pendant l'intervention chirurgicale.

- Instruments non invasifs réutilisables fournis non stériles mais destinés à être stérilisés par l'établissement de santé avant utilisation comprenant : verrouilleur, tendeur, manche limiteur de couple, connecteur pour limiteur de couple, tournevis préhenseur, clé additionnelle et plateau d'instruments. Ils ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient pendant l'intervention chirurgicale.

Tableau 3.4-1 : Description des instruments invasifs réutilisables utilisés pour le placement du dispositif LISA.

Désignation	Description
Cales d'essai	Le dispositif s'insère via la partie supérieure des épineuses pour accéder à l'espace interépineux. Le chirurgien introduit la Cale d'essai, en commençant par la plus petite taille (6), pour évaluer la taille appropriée de la Cale (6, 8, 10 ou 12).
Pince à Tresse I	Une fois que la tresse a été passée à travers le ligament interépineux avec le passeur de tresse, la tresse est serrée et saisie par la pince à Tresse et tirée à travers le ligament interépineux.
Pince à Tresse II	
Passeur de Tresse petit	Le dispositif est destiné à sectionner les ligaments interépineux et à accompagner la Tresse à travers le ligament interépineux.
Passeur de Tresse grand	
Distracteur inter-laminaire	Cet instrument peut être utilisé pour rétracter les lames avant d'insérer la Cale entre les apophyses épineuses.
Porte-implants	Le dispositif est destiné à maintenir la Cale avec ses crans latéraux et à maintenir la Cale stable pendant l'intervention.

Tableau 3.4-2 : Description des instruments non-invasifs réutilisables utilisés pour le placement du dispositif LISA.

Désignation	Description
Verrouilleur	Le dispositif est destiné à être vissé à la Cale à travers le porte-implant et à maintenir la Cale stable verticalement pendant la procédure.
Tendeur	Avant l'étape de mise en tension de la Tresse LISA, le tendeur est connecté au porte-implant. Il s'enfile sur le diamètre externe de la partie proximale du porte-implant et est maintenu à une hauteur d'environ 8 cm de la peau du patient en reposant verticalement sur la partie haute du porte-implant. A noter que le tendeur reste mobile en rotation autour de l'axe vertical du porte-implant afin d'être positionné de manière optimale pour maximiser la tension. L'extrémité distale de la Tresse est insérée entre le plateau et l'axe de la molette de tension.

	La Tresse est ensuite tendue en tournant la molette de tension dans le sens des aiguilles d'une montre.
Manche limiteur de couple	Le manche limiteur de couple est relié au tendeur via le connecteur et la tension peut être assurée par la poignée en T jusqu'à la limite de couple. Le manche limiteur de couple est relié au tournevis préhenseur sans connecteur pour verrouiller le Verrou LISA dans la Cale LISA.
Connecteur pour limiteur de couple	Le dispositif relie le manche limiteur de couple au tendeur.
Tournevis préhenseur	Le tournevis préhenseur maintient le Verrou LISA (son extrémité auto-rétentive maintient le Verrou et évite le desserrage) et s'introduit à travers le porte-implant afin de visser le Verrou LISA dans la Cale LISA et verrouiller le système.
Clé additionnelle	Instrument optionnel qui peut être connecté à la molette du tendeur dans la même empreinte hexagonale utilisée par le manche limiteur de couple avec son connecteur. Cet instrument permet une action plus confortable pour augmenter et contrôler la tension de la Tresse LISA par l'opérateur.
Plateau d'instruments	Il est destiné à permettre le stockage des instruments.

4. Risques et mises en garde

4.1 Risques résiduels et effets secondaires indésirables

4.1.1 Risques résiduels

1. Manche limiteur de couple : Le manche limiteur de couple doit être utilisé pour limiter le serrage de la Tresse autour des apophyses épineuses. En cas de serrage excessif, il existe un risque de fracture des apophyses épineuses pendant l'intervention chirurgicale ou peu de temps après l'intervention. Le manche limiteur de couple et la limitation de couple ont été définis sur la base de la littérature, et le dispositif a été conçu et réalisé pour vérifier que le manche limiteur de couple atteint ses performances. Le manche est nécessaire pour éviter tout risque de fracture d'apophyses épineuses.

2. Substance transférable de la Tresse à l'intérieur du patient : Les matières premières de la Tresse ont été sélectionnées pour être compatibles avec la sécurité du patient. Tous les tests ont été conformes aux critères d'acceptation et ont répondu aux attentes des normes respectives, même si une légère irritation a été observée. Les effets secondaires indésirables possibles peuvent inclure des réactions allergiques aux matériaux de l'implant et un phénomène inflammatoire.

Données quantitatives sur les risques résiduels

Le tableau ci-dessous fournit pour chaque risque clinique résiduel, les données extraites des activités Backbone PMS ainsi que des valeurs de référence issues de l'état de l'art.

Risques cliniques résiduels relatifs aux implants LISA	Données quantitatives/ Temps
Migration de l'implant ou du composant	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour la migration de l'implant ou du composant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de migration de l'implant ou du composant n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour la migration de l'implant ou du composant pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>La revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] a montré que la migration de l'implant ou du composant a une incidence de 3,7% après utilisation du Wallis 2ème génération (desserrage, rupture ou migration)²¹ et de 11,7% après utilisation de dispositifs lombaires de préservation du mouvement par approche postérieure (desserrage) (2–4)</p>

<p>Délogement de l'implant</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour le délogement de l'implant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes clients : aucun incident de délogement de l'implant n'a été signalé à partir de 2019 et jusqu'à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour le délogement de l'implant pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>La revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] a montré que la migration de l'implant ou du composant a une incidence de 3,7% après utilisation du Wallis 2ème génération (desserage, rupture ou migration)²¹ et de 11,7% après utilisation de dispositifs lombaires de préservation du mouvement par approche postérieure (desserrage) (2–4)</p>
<p>Rupture d'implant</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour la rupture d'implant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de rupture d'implant n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour la rupture d'implant pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>La revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] a montré que la migration de l'implant ou du composant a une incidence de 3,7% après utilisation du Wallis 2ème génération (desserage, rupture ou migration)²¹ et de 11,7% après utilisation de dispositifs lombaires de préservation</p>

	<p>du mouvement par approche postérieure (desserrage) (2–4)</p>
<p>Desserrage de l’implant</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour la rupture d’implant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de rupture d'implant n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour la rupture d'implant pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>La revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] a montré que la migration de l'implant ou du composant a une incidence de 3,7% après utilisation du Wallis 2ème génération (desserrage, rupture ou migration)²¹ et de 11,7% après utilisation de dispositifs lombaires de préservation du mouvement par approche postérieure (desserrage) (2–4)</p>
<p>Complications neurologiques suite à l'utilisation du dispositif</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les complications neurologiques suite à l'utilisation du dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de complications neurologiques suite à l'utilisation du dispositif n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour les complications neurologiques suite à l'utilisation du dispositif pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois].

	<p>La revue de la littérature menée sur la période [2012-2024] a montré que les complications neurologiques suite à l'utilisation du dispositif ont une incidence de 2.5% à 2 ans de suivi après l'utilisation de Superion (Vertiflex) (5).</p>
<p>Paralysie suite à l'utilisation du dispositif</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les paralysies suite à l'utilisation du dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de paralysies suite à l'utilisation du dispositif n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour les paralysies suite à l'utilisation du dispositif pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>La revue de la littérature menée sur la période [2012-2024] a montré que les complications neurologiques suite à l'utilisation du dispositif ont une incidence de 2.5% à 2 ans de suivi après l'utilisation de Superion (Vertiflex) (5).</p>
<p>Bien que la douleur soit réduite, la réduction de la douleur n'est pas suffisamment maintenue suite à l'implantation de LISA</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour « Bien que la douleur soit réduite, la réduction de la douleur n'est pas suffisamment maintenue suite à l'implantation de LISA » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de « Bien que la douleur soit réduite, la réduction de la douleur n'est pas suffisamment maintenue suite à l'implantation de LISA » suite à l'utilisation du dispositif n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919.

	<ul style="list-style-type: none"> - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 11 % pour « Bien que la douleur soit réduite, la réduction de la douleur n'est pas suffisamment maintenue suite à l'implantation de LISA » pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>La revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] a montré que la « Bien que la douleur soit réduite, la réduction de la douleur n'est pas suffisamment maintenue suite à l'implantation de LISA » a une incidence de 33 % après l'utilisation de dispositifs interépineux (patients présentant une douleur nouvelle ou aggravée pendant la période [0-60 mois de suivi]) (1); 28,8 % après utilisation de DIAM pour les maux de dos (récidive des maux de dos à 2 ans de suivi) (6); 32,4 % après utilisation de DIAM pour des douleurs aux jambes (récidive des douleurs aux jambes à 2 ans de suivi) ; 28,6% après fusion (7)</p>
<p>Infections superficielles ou profondes suite à l'utilisation du dispositif</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les infections superficielles ou profondes suite à l'utilisation du dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident d'infections superficielles ou profondes suite à l'utilisation du dispositif n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour les infections superficielles ou profondes suite à l'utilisation du dispositif pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>La revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] a montré que les infections superficielles ou profondes suite au dispositif ont une incidence de 2,3 % après décompression</p>

	<p>(infection superficielle) (8) ; 1,1 % après décompression (infection profonde) (8); 0,9 % après utilisation de dispositifs interépineux (infection profonde) (1); 4,3 % après utilisation de système de stabilisation dynamique par vis pédiculaire (infection du site opératoire) (2–4); 0,5 % après Wallis 2ème génération (infection profonde) (9); 4% après Wallis 2ème génération (infection superficielle de la plaie) (9).</p>
<p>Phénomènes inflammatoires suite à l'utilisation du dispositif</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les phénomènes inflammatoires suite à l'utilisation du dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident pour phénomènes inflammatoires suite à l'utilisation du dispositif n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour les phénomènes inflammatoires suite à l'utilisation du dispositif pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>L'analyse de la littérature menée pour la période [2012-2024] a montré que les phénomènes inflammatoires consécutifs à l'utilisation du dispositif n'ont aucune incidence rapportée pour des dispositifs/ alternatives similaires.</p>
<p>Réactions allergiques suite à l'utilisation du dispositif</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les réactions allergiques suite à l'utilisation du dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident « Réactions allergiques suite à l'utilisation du dispositif » n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre

	<p>d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919.</p> <ul style="list-style-type: none"> - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour les réactions allergiques suite à l'utilisation du dispositif pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période [suivi de 0 à 24 mois]. <p>L'analyse de la littérature menée pour la période [2012-2024] a montré que les réactions allergiques consécutives à l'utilisation du dispositif n'ont aucune incidence rapportée pour des dispositifs/alternatives similaires.</p>
<p>Altération de la densité osseuse due à un changement dans la répartition des contraintes mécaniques suite à l'utilisation du dispositif</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les altération de la densité osseuse due à un changement dans la répartition des contraintes mécaniques suite à l'utilisation du dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident « Altération de la densité osseuse due à un changement dans la répartition des contraintes mécaniques suite à l'utilisation du dispositif » n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour « Altération de la densité osseuse due à un changement dans la répartition des contraintes mécaniques suite à l'utilisation du dispositif » pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>La revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] a montré que « l'altération de la densité osseuse due à un changement dans la répartition des contraintes mécaniques suite à l'utilisation du dispositif » a une incidence de plus de 50% après Wallis 2ème génération (résorption osseuse) (10); 47% après utilisation de Coflex (érosion) (1).</p>

<p>Atteinte de la dure-mère suite à l'utilisation du dispositif</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour « Atteinte de la dure-mère suite à l'utilisation du dispositif » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident « Atteinte de la dure-mère suite à l'utilisation du dispositif » n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour « Atteinte de la dure-mère suite à l'utilisation du dispositif » pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>La revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] a montré que « Atteinte de la dure-mère suite à l'utilisation du dispositif » ont une incidence de 5,9 % après décompression (brèches dures)^{9,30} ; 3 % après fusion intersomatique lombaire postérieure (lacération dure) (11,12); 17,5 % après usage du Wallis 1ère génération (brèche dure) (13) ; 1,5 % après utilisation du Wallis 2ème génération (brèche dure) (9); 5,5% après utilisation du DIAM (5,5%) (14).</p>
<p>Nouvelle sténose après utilisation de LISA</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les nouvelles sténoses après utilisation de Lisa :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de nouvelles sténoses après utilisation du dispositif n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 2,4 % pour les nouvelles sténoses après utilisation du LISA pour les

	<p>patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois].</p> <p>L'évaluation des « Nouvelles sténoses après utilisation de Lisa a montré un taux d'incident de 2,4 %. D'après la revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] », l'usage wallis de 2ème génération montre une incidence de 21% (9).</p>
<p>Déplacement au niveau du segment adjacent</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour « Déplacement au niveau du segment adjacent » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de « Déplacement au niveau du segment adjacent » suite à l'utilisation du dispositif n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour « Déplacement au niveau du segment adjacent » pour les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>Le glissement de niveau adjacent n'a pas été observé chez les patients LISA. Selon la revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] le « glissement de niveau adjacent » a une incidence de 1,5 % chez les patients atteints de Wallis 2ème génération(9).</p>
<p>Erosion de l'implant, désagrégation due à l'implantation de LISA</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour « Erosion de l'implant, désagrégation due à l'implantation de LISA » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident pour « Erosion de l'implant, désagrégation due à l'implantation de LISA » n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919.

	<ul style="list-style-type: none"> - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour « Erosion de l'implant, désagrégation due à l'implantation de LISA » au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>L'érosion de l'implant et la luxation dues à l'implantation de LISA n'ont pas été observées chez le patient LISA.</p> <p>Selon la revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024], « l'érosion implantaire, luxation due à l'implantation du dispositif » a une incidence de 3,7% après Wallis 2ème génération (descellement, casse ou migration)(1) et de 11,7% après utilisation de dispositifs lombaires de préservation du mouvement par approche postérieure (desserrage) (2-4)</p>
<p>Modifications Modic du plateau vertébral dues à l'implantation LISA</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les « Modifications Modic du plateau vertébral dues à l'implantation LISA » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident pour « Modifications Modic du plateau vertébral dues à l'implantation LISA » n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour « Modifications Modic du plateau vertébral dues à l'implantation LISA » au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>Aucun changement modique dans l'extrémité du patient lors de l'implantation de LISA n'a été observé chez les patients LISA.</p> <p>Selon une revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024], les « modifications modiques du plateau vertébral dues à l'implantation du dispositif » ont une incidence de 3,85 % après l'utilisation de Wallis de 2e génération (15).</p>

<p>Récurrence de Hernie discale due à l'implantation de LISA</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les « Récurrence de Hernie discale due à l'implantation de LISA » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de « Récurrence de Hernie discale due à l'implantation de LISA » n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 3.6 % pour les « Récurrence de Hernie discale due à l'implantation de LISA » au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>Les hernies discales récurrentes dues à l'implantation de LISA ont un taux d'incidence de 3,6% pour les patients LISA.</p> <p>Selon la revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024], les hernies discales récurrentes dues à l'implantation de LISA ont une incidence de 2,5 à 13,9 % après l'utilisation de Wallis de 2e génération (16) ; Le risque s'élève à 16,6% après décompression (16).</p>
<p>Rupture d'implant due à l'implantation de LISA</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les ruptures d'implant due à l'implantation de LISA :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de « Rupture d'implant due à l'implantation de LISA » n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0 % pour les ruptures d'implant due à l'implantation de LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois].

	<p>Aucune rupture d'implant LISA n'a été observée chez les patients LISA. Selon la revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] « La rupture d'implant due à l'implantation du dispositif » a une incidence de 3,7% après Wallis 2ème génération (descellement, rupture ou migration) (1)</p>
<p>Les implants empêchent d'autres procédures médicales spécifiques</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour « Les implants empêchent d'autres procédures médicales spécifiques » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident pour « Les implants empêchent d'autres procédures médicales spécifiques » suite à l'utilisation du dispositif n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 2,3 % pour « Les implants empêchent d'autres procédures médicales spécifiques » au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>La revue de la littérature réalisée sur la période [2012-2024] a montré que « Les implants empêchent d'autres procédures médicales spécifiques » n'a aucune donnée d'incidence rapportée pour des dispositifs/alternatives similaires.</p>

A ce jour et en comparaison avec l'état de l'art, ces risques cliniques résiduels sont considérés comme acceptables.

4.1.2 Effets secondaires indésirables

Tous les effets indésirables possibles associés à la chirurgie du rachis indépendamment du dispositif médical sont possibles. Les effets indésirables incluent, entre autres :

- Complications neurologiques, paralysies, lésions des tissus mous, douleurs,

- Infection superficielle ou profonde et phénomènes inflammatoires.
- Fracture des épineuses,
- Hernies discales/ récurrence d’hernie discale,
- Sténose résiduelle,
- Lésions neurologiques et/ ou brèches/atteintes de la dure-mère au cours de l’intervention.
- Modification de la densité osseuse due à une répartition différente des contraintes mécaniques.

Avec l’utilisation des implants du système de stabilisation dynamique LISA, la liste des effets indésirables peut inclure :

- Migration, déplacement, desserrage de l’implant, ou sa rupture.
- Fracture des épineuses,
- Réaction allergique aux matériaux constituant l’implant.
- Chauffe ou migration de l’implant suite à un examen d’imagerie par résonance magnétique.
- Complications neurologiques suite à l’utilisation du dispositif.
- Paralysie suite à l’utilisation du dispositif.
- Bien que la douleur soit diminuée, celle-ci peut ne pas être suffisamment réduite suite à l’implantation du LISA,
- Infection superficielle ou profonde suite à l’utilisation du dispositif.
- Phénomènes inflammatoires suite à l’utilisation du dispositif.
- Modification de la densité osseuse due à une répartition différente des contraintes mécaniques suite à l’utilisation du dispositif.
- Brèche/atteinte de la dure-mère suite à l’utilisation du dispositif.
- Nouvelle sténose suite à l’utilisation du dispositif.
- Glissement des niveaux adjacents,
- Lésions de type Modic du plateau vertébral dues à l’implantation de LISA,
- Récurrences d’Hernies discales dues à l’implantation de LISA.

Le tableau ci-dessous fournit pour chaque effet indésirable, les données extraites des activités Backbone PMS ainsi que des valeurs de référence issues de l'état de l'art.

Tableau 4.1.2-1 Effets secondaires indésirables

Effets secondaires indésirables	Données quantitatives/ Temps
---------------------------------	------------------------------

<p>Fracture d'épineuses</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les « Fractures d'épineuses » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de « fractures d'épineuses » n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions de 1919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 1,4 % pour les « fractures d'épineuses » chez les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>L'incidence mondiale du LISA (0,1 %) se situe dans la fourchette d'incidences signalées pour des dispositifs similaires [0-5 %] et pour des alternatives [3-11 %]</p>
<p>Récidive d' hernie discale au niveau opéré</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les «Hernie discale au niveau opéré » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de « Hernie discale au niveau opéré » n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 2.1 % pour les « Hernie discale au niveau opéré » chez les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>L'incidence mondiale du LISA (0,15 %) est inférieure à la fourchette d'incidences signalée pour des dispositifs similaires [2-14 %] et des alternatives (environ 16 %).</p>

<p>Récidive de sténose</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les « Récidive de sténose » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de «Récidive de sténose» n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 0,7 % pour les « Récidive de sténose » chez les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>L'incidence mondiale du LISA (0,05 %) est inférieure à la valeur rapportée pour des dispositifs similaires (21 %)</p>
<p>Retrait du LISA</p>	<p>Dans le cadre des activités Backbone PMS, les données suivantes ont été récupérées pour les « Retrait du LISA » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaintes des clients : aucun incident de «Retrait du LISA» n'a été signalé de 2019 à mai 2024, avec 6573 dispositifs vendus, pour un nombre d'interventions chirurgicales potentielles avec LISA de 1 919. - PMCF : l'étude PMCF (NCT04631133) montre un taux d'incident de 2,8 % pour les « Retrait du LISA » chez les patients ayant reçu un implant LISA au cours de la période de suivi [suivi de 0 à 24 mois]. <p>L'incidence globale du LISA (0,2 %) observée dans l'étude PMCF est inférieure à la fourchette rapportée pour des dispositifs similaires [3%-18%]</p>

Tous les effets secondaires rapportés inhérents à l'utilisation de LISA sont déjà décrits dans la littérature que ce soit pour des alternatives ou des technologies similaires.

Les effets secondaires identifiés dans cette évaluation sont acceptables au regard de l'état de l'art et par rapport aux alternatives.

4.2 Mises en garde et précautions

4.2.1 Mises en garde

La notice d'utilisation fournit les mises en garde suivantes :

- L'implant LISA est un dispositif à usage unique et la réutilisation de LISA peut provoquer des infections ou des soins inefficaces.
- Les implants stériles ne doivent jamais être restérilisés. Les risques potentiels qui découlent de la restérilisation du dispositif et ayant un impact sur la santé et la sécurité du patient sont :
 - La transmission d'agents infectieux ou viraux : aucune méthode de restérilisation n'a été validée pour ce dispositif.
 - Une modification des propriétés physiques du matériau constituant le dispositif et entraînant une perte de fonctionnalité et de ses propriétés mécaniques, y compris sa rupture ou sa dégradation.
- Même si un dispositif semble intact après avoir été retiré d'un patient, ces implants ne doivent jamais être réutilisés. Les risques potentiels liés à la réutilisation de l'appareil pouvant affecter la santé et la sécurité d'un patient, comprennent :
 - La transmission d'agents infectieux ou viraux. Les implants ne doivent et ne peuvent être renettoyés, ni restérilisés.
 - La perte des propriétés fonctionnelles et mécaniques de l'implant (incluant sa rupture possible) après la première implantation et suite au retrait du dispositif.
- Tout implant souillé doit être traité comme un déchet biologique.
- L'implant pourrait localement empêcher la réalisation d'actes médicaux tels que les ponctions lombaires ou l'anesthésie locale au niveau du rachis.

Les avertissements suivants destinés au chirurgien lors de l'intervention chirurgicale sont indiqués dans la technique chirurgicale :

- L'espace interépineux ne doit pas être plus grand après l'insertion de l'implant. Ne pas distraire davantage l'espace interépineux.
- Lors de l'insertion de la cale, ne jamais forcer la mise en place de l'implant. Utiliser un distracteur interlaminaire, si nécessaire.
- Durant la phase de verrouillage de l'implant, le vissage doit être arrêté dès l'apparition de la sensation de blocage. Il est très important de ne pas essayer d'atteindre la limite de couple car cela pourrait endommager l'implant.

- Lors de la dernière étape, le chirurgien doit couper la Tresse vers le haut pour éliminer tout risque d'endommagement de la Tresse.

4.2.2 Précautions

La notice d'utilisation fournit les précautions suivantes :

- **PRÉCAUTIONS PREOPÉRATOIRES**

- a. Le poids du patient : la surcharge pondérale est responsable de contraintes supplémentaires pouvant conduire, en association avec d'autres facteurs, à une rupture de l'implant.
- b. Un handicap mental : les risques sont majorés chez les patients ne pouvant pas respecter les recommandations données par le chirurgien.
- c. Une hypersensibilité au PEEK et/ou au PET et/ou aux métaux constitutifs : lorsqu'une hypersensibilité est suspectée ou avérée, il est recommandé de contrôler la tolérance aux matériaux constituant l'implant avant la pose du matériel.

- **PRÉCAUTIONS PEROPÉRATOIRES**

Les détails des instructions opératoires sont consultables dans la Technique Opératoire **LISA** fournie par BackBone.

- a. La mise en place d'un implant doit être effectuée avec les instruments conçus et fournis à cet effet, en utilisant la technique spécifique au dispositif concerné.
- b. Qualité osseuse : les cas d'ostéoporose, ou toute autre maladie tissulaire pouvant altérer les propriétés mécaniques des apophyses épineuses, doivent être pris en compte lors de l'utilisation d'un implant **LISA**.
- c. Il est impératif que le niveau de tension induit par le tendeur, utilisé conjointement avec le manche limiteur de couple, soit respecté. Si l'utilisateur décide d'aller au-delà de la tension préconisée, la tension résultante sur la tresse peut endommager les épineuses, en fonction de la qualité osseuse du patient.

- **PRÉCAUTIONS POST-OPÉRATOIRES**

Le chirurgien doit avertir le patient des précautions à prendre après l'implantation du matériel. Si la performance de l'implant LISA ne correspond plus aux indications attendues, le patient doit contacter le chirurgien.

- a. Une ceinture lombaire n'est habituellement pas exigée. Cependant, cette décision est de la responsabilité du chirurgien, en fonction des caractéristiques du patient (qualité osseuse, pathologies traitées et associées, activités et poids du patient, etc.).
- b. Activité physique du patient : des exercices physiques intenses augmentent le risque de déplacement, déformation ou rupture des implants.
- c. Un handicap physique requiert une attention particulière, voire une adaptation de la technique de rééducation post-opératoire.

- d. Après l'implantation de LISA, le chirurgien donne au patient la carte implant complétée avec les étiquettes d'identification des implants LISA utilisés.

4.3 Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

L'implant LISA n'a fait l'objet d'aucune action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) ni d'un avis de sécurité sur le terrain (FSN) depuis sa commercialisation initiale.

5. Résumé du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1 Résumé des données cliniques liées à un dispositif équivalent, le cas échéant

A ce jour, Backbone a choisi de ne pas utiliser les données cliniques d'un dispositif équivalent (caractéristiques cliniques, techniques et biologiques).

5.2 Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

BACKBONE n'a pas mené d'investigation clinique sur les implants LISA avant le marquage CE.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

5.3.1 Revue systématique de la littérature

Une revue systématique de la littérature n'a pas donné lieu à des publications dans lesquelles les implants LISA ont été étudiés cliniquement.

5.3.2 Informations cliniquement pertinentes basées sur les données cliniques obtenues lors de la mise en œuvre des plans PMCF et PMS du fabricant

5.3.2.1. Réclamations clients

Backbone a vendu 6573 composants d'implants LISA (dont 1 919 Tresses, 2302 Verrous et 2352 Cales) relatifs à un maximum de 1 919 interventions chirurgicales LISA potentielles entre octobre 2019 et avril 2024. Au cours de cette période, cinq plaintes ont été reçues et une a été signalée aux autorités par mesure de précaution (Le chirurgien n'a pas suivi les précautions d'étiquetage et a appliqué une force trop importante pour positionner le Verrou dans la Cale. Aucun effet indésirable n'a été rapporté pour le patient. En conséquence, BACKBONE a modifié la technique chirurgicale pour renforcer les précautions associées). Cela correspond à un taux de plaintes reçues de 0,26 % (par rapport au nombre d'interventions chirurgicales LISA potentielles) et à un taux d'événements à signaler de 0 % (l'événement a été signalé par mesure de précaution).

L'examen de la PMS de Backbone d'octobre 2019 à avril 2024 n'a identifié aucun risque clinique inconnu lié à l'utilisation de LISA.

Les enregistrements internes faisant référence à des incidents non graves ou à des effets secondaires indésirables attendus n'ont démontré aucune augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des rapports sur les tendances. Backbone a déterminé que les tendances en matière de fréquence et de gravité se situaient dans les valeurs seuils acceptables telles que définies dans les activités de gestion des risques en termes de probabilité et de gravité.

5.3.2.2. Etude PMCF

Backbone a lancé une étude PMCF, qui est en cours.

Concernant l'étude LISA PMCF (NCT04631133) et ses résultats préliminaires :

- A ce jour, 139/136 patients ont été inclus. Les données préopératoires et peropératoires sont disponibles pour 136 patients. Ensuite, les données aux suivis à 3 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois sont disponibles pour 132, 125, 117 et 82 patients, respectivement.
- En termes de résultats de l'étude LISA PMCF, veuillez noter que ce rapport ne présente que des résultats préliminaires et non validés. Ces résultats seront consolidés et confirmés par une analyse intermédiaire et les activités de surveillance associées.
- En termes de résultats préliminaires performance/bénéfice clinique, nous pouvons observer une diminution de l'ODI et de l'EVA pour les maux de dos et de jambes chez les 82 patients ayant atteint le suivi de 2 ans. Le nombre de niveaux opérés ne semble pas impacter ces résultats de performances LISA. Aussi, on constate une mobilité aux différentes évaluations de suivi et dans une fourchette acceptable au regard de l'état de l'art(7–9)
- Concernant les résultats préliminaires peropératoires, le temps moyen d'implantation de LISA est de 12 minutes (5), la durée moyenne de l'intervention est de 58 minutes (23)

et la perte sanguine moyenne est de 105 cc (92). La plupart des patients sont orientés chez eux avec une ceinture lombaire comme équipement médical prescrit après leur sortie.

- Concernant l'évaluation de la technique chirurgicale et avec les informations disponibles à ce jour, le score global moyen est de 92,2 % (n=137 ; moyenne=92,2 %±8,6 % ; valeur minimale=64,3 % ; valeur maximale=100 %).
- En termes de résultats préliminaires de sécurité, à ce jour, le taux de patients avec une implantation LISA réussie (c'est-à-dire le taux de patients sans réopération, révision ou retrait du LISA au niveau opéré grâce au dispositif) est de 99 %, 99 %, 98 % et 93 % à 3-, 6-, 12- et 24 mois de suivi respectivement. Il n'y a eu aucune révision LISA ni aucune réintervention due au LISA dans l'étude LISA PMCF.
- Il y a eu 4 retraits de LISA dûs à LISA. Dans un cas, il y avait une sténose résiduelle au niveau opéré L4-L5 et LISA a été retirée avant le suivi à 12 mois. Dans les 2 autres cas, LISA a été retirée pour récurrence d'hernie discale au niveau opéré L4L5, juste après les 12 mois de suivi. Dans ce dernier cas, le patient continue de ressentir de la douleur et est mécontent de l'opération depuis le début. Le LISA a été retiré et le dos rigidifié. 3/4 patients ont été opérés à 1 niveau.
- Il y a eu quatre types d'effets indésirables du dispositif (fracture des épineuses – 2 occurrences, sténose résiduelle – 1 occurrence, récurrence d'hernie discale au niveau opéré – 3 occurrences pour un total de 7 occurrences. Comme mentionné ci-dessus, il y a eu retrait du LISA (4 retraits au total). Ce sont tous des effets secondaires attendus et leur survenue est acceptable au regard de l'état de l'art.
A ce jour, le taux de survie de LISA est de 100% à 3 et 6 mois de suivi, 97 % à 1 an de suivi et 93% à 2 ans de suivi.
- Par ailleurs, selon ces résultats préliminaires, le nombre de niveaux opérés ne semble pas impacter les résultats de sécurité du LISA.

Davantage de détails sur l'étude PMCF sont fournis ci-dessous :

Titre	Documentation prospective post-commercialisation des résultats cliniques (postopératoires, sécurité et performances) après une chirurgie de stabilisation dynamique lombaire avec l'implant LISA
Référence de l'étude	DHF-111-PMCF1-V10 – 19 décembre 2022
Identifiant « Clinical Trials.gov »	NCT04631133
Statut	En cours/ recrutement terminé

Sites d'investigations et investigateurs	<p>En France</p> <ul style="list-style-type: none"> • CHU Pellegrin, Bordeaux – Investigateur principal : Vincent Pointillart • Hôpital La Pitié Salpêtrière, Paris – Investigateur principal : Hugues Pascal-Moussellard • Clinique St Charles, Lyon – Investigateur principal : Mehdi Afathi <p>Au Danemark</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centre de Chirurgie Elective, Hôpital Régional de Silkeborg, Silkeborg Lyon – Investigateur Principal : Søren Fruensgaard <p>En Allemagne</p> <ul style="list-style-type: none"> • • Asklepios Stadtklinik, Bad Wildungen – Investigateur principal : Frank Maier 																																																																	
Dispositif étudié	<table border="1" data-bbox="427 793 1149 1150"> <thead> <tr> <th>Référence catalogue</th> <th>Désignation</th> <th>Classification RDM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Implants LISA</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-1-101</td> <td>Tresse</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-1-104</td> <td>Verrou</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-1-106</td> <td>Cale 6</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-1-108</td> <td>Cale 8</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-1-110</td> <td>Cale 10</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-1-112</td> <td>Cale 12</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="427 1205 1330 1822"> <tr> <td>Nom commercial</td> <td colspan="2">Système de stabilisation dynamique LISA (nommé LISA ci-après)</td> </tr> <tr> <td>Famille du dispositif</td> <td colspan="2">Instruments LISA</td> </tr> <tr> <td>Référence catalogue</td> <td>Désignation</td> <td>Classification RDM</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-2-206</td> <td>Cale d'essai Taille 6</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-2-208</td> <td>Cale d'essai Taille 8</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-2-210</td> <td>Cale d'essai Taille 10</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-2-212</td> <td>Cale d'essai Taille 12</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-2-213</td> <td>Pince à Tresse 1</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-2-214</td> <td>Pince à Tresse 2</td> <td>Classe III, règle 8</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-2-215</td> <td>Passeur de Tresse Petite Taille</td> <td>Classe Ir, règle 6</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-2-220</td> <td>Passeur de Tresse</td> <td>Classe Ir, règle 6</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-2-224</td> <td>Porte Implant Taille 6</td> <td>Classe Ir, règle 6</td> </tr> <tr> <td>BB-LISA-2-225</td> <td>Porte Implant Taille 8</td> <td>Classe Ir, règle 6</td> </tr> </table>			Référence catalogue	Désignation	Classification RDM	Implants LISA			BB-LISA-1-101	Tresse	Classe III, règle 8	BB-LISA-1-104	Verrou	Classe III, règle 8	BB-LISA-1-106	Cale 6	Classe III, règle 8	BB-LISA-1-108	Cale 8	Classe III, règle 8	BB-LISA-1-110	Cale 10	Classe III, règle 8	BB-LISA-1-112	Cale 12	Classe III, règle 8	Nom commercial	Système de stabilisation dynamique LISA (nommé LISA ci-après)		Famille du dispositif	Instruments LISA		Référence catalogue	Désignation	Classification RDM	BB-LISA-2-206	Cale d'essai Taille 6	Classe III, règle 8	BB-LISA-2-208	Cale d'essai Taille 8	Classe III, règle 8	BB-LISA-2-210	Cale d'essai Taille 10	Classe III, règle 8	BB-LISA-2-212	Cale d'essai Taille 12	Classe III, règle 8	BB-LISA-2-213	Pince à Tresse 1	Classe III, règle 8	BB-LISA-2-214	Pince à Tresse 2	Classe III, règle 8	BB-LISA-2-215	Passeur de Tresse Petite Taille	Classe Ir, règle 6	BB-LISA-2-220	Passeur de Tresse	Classe Ir, règle 6	BB-LISA-2-224	Porte Implant Taille 6	Classe Ir, règle 6	BB-LISA-2-225	Porte Implant Taille 8	Classe Ir, règle 6
Référence catalogue	Désignation	Classification RDM																																																																
Implants LISA																																																																		
BB-LISA-1-101	Tresse	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-1-104	Verrou	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-1-106	Cale 6	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-1-108	Cale 8	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-1-110	Cale 10	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-1-112	Cale 12	Classe III, règle 8																																																																
Nom commercial	Système de stabilisation dynamique LISA (nommé LISA ci-après)																																																																	
Famille du dispositif	Instruments LISA																																																																	
Référence catalogue	Désignation	Classification RDM																																																																
BB-LISA-2-206	Cale d'essai Taille 6	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-2-208	Cale d'essai Taille 8	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-2-210	Cale d'essai Taille 10	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-2-212	Cale d'essai Taille 12	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-2-213	Pince à Tresse 1	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-2-214	Pince à Tresse 2	Classe III, règle 8																																																																
BB-LISA-2-215	Passeur de Tresse Petite Taille	Classe Ir, règle 6																																																																
BB-LISA-2-220	Passeur de Tresse	Classe Ir, règle 6																																																																
BB-LISA-2-224	Porte Implant Taille 6	Classe Ir, règle 6																																																																
BB-LISA-2-225	Porte Implant Taille 8	Classe Ir, règle 6																																																																

	BB-LISA-2-226	Porte Implant Taille 10	Classe Ir, règle 6
	BB-LISA-2-227	Porte Implant Taille 12	Classe Ir, règle 6
	BB-LISA-2-260	Distracteur Inter-laminaire	Classe Ir, règle 6
	BB-LISA-2-228	Verrouilleur	Classe I, règle 1
	BB-LISA-2-230	Tendeur	Classe I, règle 1
	BB-LISA-2-240	Manche Limiteur de Couple	Classe I, règle 1
	BB-LISA-2-241	Clef Additionnelle	Classe I, règle 1
	BB-LISA-2-242	Connecteur pour Limiteur de Couple	Classe I, règle 1
	BB-LISA-2-250	Tournevis Préhenseur	Classe I, règle 1
	BB-LISA-2-300	Passeur de Tresse Petite Taille	Classe I, règle 1
Utilisation prévue du dispositif étudié	Voir section 2.1		
Objectif de l'étude	L'objectif de cette étude est de confirmer la sécurité et les performances cliniques de l'implant LISA lorsqu'il est utilisé dans sa destination prévue.		
Conception de l'étude	Étude multicentrique, prospective, non contrôlée, post-commercialisation et non interventionnelle		
Planification des suivis cliniques	<ul style="list-style-type: none"> • Visite de sélection/inscription (jusqu'à -30 jours) • Chirurgie (jour 0) • Visite de suivi 1 (3 mois postopératoire) • Visite de suivi 2 (6 mois postopératoire) • Visite de suivi 3 (12 mois postopératoire) • Visite de suivi 4 (24 mois postopératoires) • Visite de suivi 5 (48 mois postopératoire) <ul style="list-style-type: none"> • Visite de suivi 6/Visite finale (72 mois postopératoire) 		
Critère d'évaluation principal	<p>Pour les aspects de sécurité :</p> <p>Taux de survie des implants LISA deux ans après la chirurgie, défini comme une implantation LISA réussie sans réopération, révision ou retrait.</p> <p>Pour les aspects performances :</p>		

	<p>Evolution de l'ODI entre l'évaluation préopératoire (début de l'étude) et le suivi à 2 ans.</p> <p>À noter : le critère d'évaluation principal sera également évalué à un an de suivi.</p>
<p>Critères d'évaluation secondaires</p>	<p><u>Per- et postopératoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Durée de l'intervention chirurgicale • Durée de la pose de l'implant • Perte de sang • Évaluation de la technique chirurgicale • Jours d'hospitalisation • Délai de retour à une activité normale (travail) selon la profession du patient (ouvriers, cadres) <p><u>Sécurité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de patients avec : <ul style="list-style-type: none"> o réopérations o révision ou retrait au niveau opératoire ou aux niveaux adjacents relatifs au dispositif et non à la pathologie o rupture de l'implant (rupture de la bande polyester) o migration ou rupture de tout composant de l'implant (bande polyester lâche) o complications majeures imprévues liées au dispositif o douleur postopératoire au niveau de l'omoplate o récurrence des symptômes initiaux, o dégénérescence des segments adjacents o infection superficielle o brèche/atteinte durale o fracture osseuse ou érosion osseuse là où l'implant est en contact avec l'anatomie o Tout autre événement indésirable lié à la procédure ou au dispositif • Taux de survie aux temps de suivi autres qu'à 1 et 2 ans <p><u>Performance clinique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oswestry Disability Index (ODI) aux périodes de suivi autres qu'à 1 et 2 ans

	<ul style="list-style-type: none"> • Échelle visuelle analogique (EVA) pour les douleurs au dos et aux jambes • Satisfaction des patients concernant l'évaluation du traitement • Évaluation des résultats de la chirurgie • Résultats radiologiques (si disponibles)
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> • Patients ayant un squelette mature Patient âgé de ≥ 18 ans • Échec pendant au moins 6 mois des traitements conservateurs pour les lombalgies • Patients souffrant de lombalgies causées par des lésions dégénératives de grade II, III et IV (classification Pfirrmann IRM).
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> • Lésions discales dégénératives de stade V dans la classification IRM de Pfirrmann. • Spondylolisthésis. • Ostéoporose. • Maux de dos non spécifiques. • Modifications de type Modic 2 et Modic 3. • Cet implant n'est pas indiqué pour les segments L5/S1. • Infections locales ou générales pouvant compromettre les objectifs chirurgicaux. • Phénomènes inflammatoires locaux majeurs. • Femmes enceintes et allaitantes • Maladies immunosuppressives. • Immaturité osseuse. • Maladies mentales graves. • Maladies du métabolisme osseux pouvant compromettre le maintien mécanique attendu de ce type d'implant. • Patient bénéficiant d'une indemnisation des accidents du travail, d'un litige ou bénéficiant de prestations d'invalidité. • Activités physiques excessives. • Patients privés de liberté conformément à la réglementation nationale <ul style="list-style-type: none"> • Patients protégés ou non en mesure de déclarer leur consentement conformément aux réglementations nationales

Nombre de patients à inclure	136				
Nombre de patients inclus à ce jour	142 (dont 3 patients en dehors des indications prévues)				
Période de recrutement	Avril 2019 – Juin 2023				
Principales caractéristiques au démarrage de l'étude – Résultats préliminaires		Moyenne (ET)	Min.	Max.	N
	Age au moment de la chirurgie (années)	55 (15)	19	82	139
	Sexe (femmes), n(%)	72 (42%)			139
Méthodes d'étude – Analyse et rapport	<p>Le critère principal de sécurité et de performance sera analysé lorsque tous les patients inscrits auront terminé les visites d'étude à 1 et 2 ans de suivi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 ans après la chirurgie est le critère de jugement principal de l'étude • Les résultats 1 an après la chirurgie seront également évalués car les données de la littérature montrent qu'il est pertinent d'évaluer les résultats de performance et de sécurité à 1 an de suivi pour les systèmes de stabilisation dynamique lombaire. <p>Ces analyses seront confirmatoires. Une correction de Bonferroni pour la multiplicité sera appliquée.</p> <p>Deux analyses complémentaires confirmatoires sont prévues à 4 et 6 ans.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les hypothèses seront testées hiérarchiquement pour ces analyses à 4 et 6 ans de suivi. <p>Toutes les autres analyses des critères de jugement secondaires et autres temps de suivi seront exploratoires (descriptives).</p> <p>De plus, un rapport final sera généré une fois que le dernier sujet aura terminé l'étude et après avoir examiné toutes les données pour en vérifier l'exactitude et la plausibilité. Il contiendra une description de la méthodologie et de l'analyse statistique des données.</p> <p>Le rapport contiendra toutes les données de tous les participants à l'étude sous forme anonymisée. Aucun sujet ne sera identifié dans le rapport ni dans les résultats éventuellement publiés.</p>				

	Le plan statistique détaillé de l'étude LISA PMCF est disponible dans le document BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023.																																																											
Résumé des résultats préliminaires	<p>Veillez noter que l'étude est toujours en cours et que les résultats présentés sont des résultats préliminaires. À ce jour, 142/136 (>100 %) patients ont été inclus.</p> <p>Le tableau ci-dessous donne des détails sur le statut d'inclusion et le suivi dans l'étude :</p> <p>Tableau 1 : Statut d'inclusion et suivi dans l'étude LISA PMCF à ce jour</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Centre</th> <th rowspan="2">Evaluation Preop.</th> <th rowspan="2">Evaluation Perop.</th> <th colspan="4">Evaluation Postop</th> </tr> <tr> <th>3 mois</th> <th>6 mois</th> <th>12 mois</th> <th>24 mois</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bordeaux, France</td> <td>59</td> <td>59</td> <td>59</td> <td>52</td> <td>50</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>Paris, France</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>13</td> <td>9</td> <td>8</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Lyon, France</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>12</td> <td>12</td> <td>9</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Silkeborg, Denmark</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Bad Wildungen, Germany</td> <td>39</td> <td>39</td> <td>39</td> <td>38</td> <td>36</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>142</td> <td>142</td> <td>139</td> <td>127</td> <td>123</td> <td>93</td> </tr> </tbody> </table> <p>A ce jour, 139/136 patients ont été inclus. 3 patients ont été inclus hors des indications prévues. Les données préopératoires et peropératoires sont disponibles pour 136 patients. Ensuite, les données à 3 mois de suivi, 6 mois de suivi, 12 mois de suivi et 24 mois de suivi sont disponibles pour 132, 125, 117 et 82 patients, respectivement.</p>							Centre	Evaluation Preop.	Evaluation Perop.	Evaluation Postop				3 mois	6 mois	12 mois	24 mois	Bordeaux, France	59	59	59	52	50	38	Paris, France	14	14	13	9	8	7	Lyon, France	14	14	12	12	9	6	Silkeborg, Denmark	17	17	17	17	17	10	Bad Wildungen, Germany	39	39	39	38	36	32	TOTAL	142	142	139	127	123	93
Centre	Evaluation Preop.	Evaluation Perop.	Evaluation Postop																																																									
			3 mois	6 mois	12 mois	24 mois																																																						
Bordeaux, France	59	59	59	52	50	38																																																						
Paris, France	14	14	13	9	8	7																																																						
Lyon, France	14	14	12	12	9	6																																																						
Silkeborg, Denmark	17	17	17	17	17	10																																																						
Bad Wildungen, Germany	39	39	39	38	36	32																																																						
TOTAL	142	142	139	127	123	93																																																						

En termes de résultats préliminaires relatifs à la performance, nous pouvons observer une diminution de l'ODI et de l'EVA pour les maux de dos et de jambes chez les 82 patients ayant atteint le suivi de deux ans comme détaillé dans les figures ci-dessous.

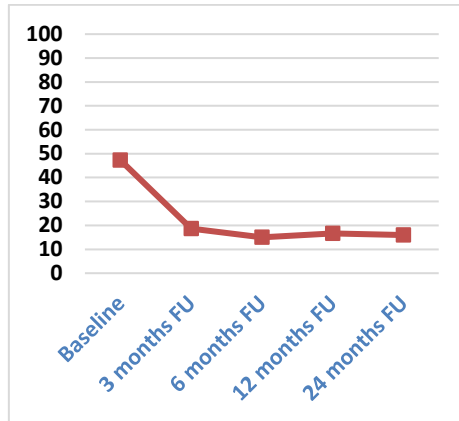


Figure 1 : Evolution de l'indice d'invalidité d'Oswestry pour les patients LISA (n=82) - Résultats préliminaires

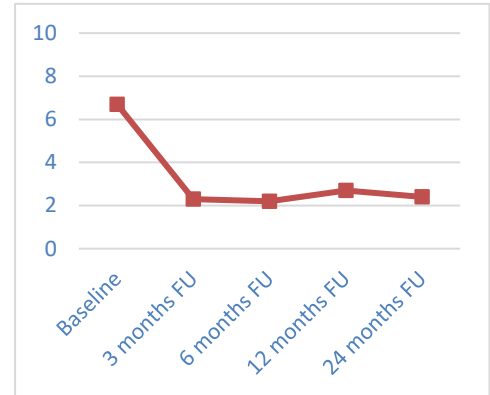


Figure 2 : EVA pour les maux de dos chez les patients LISA (n = 82) - Résultats préliminaires

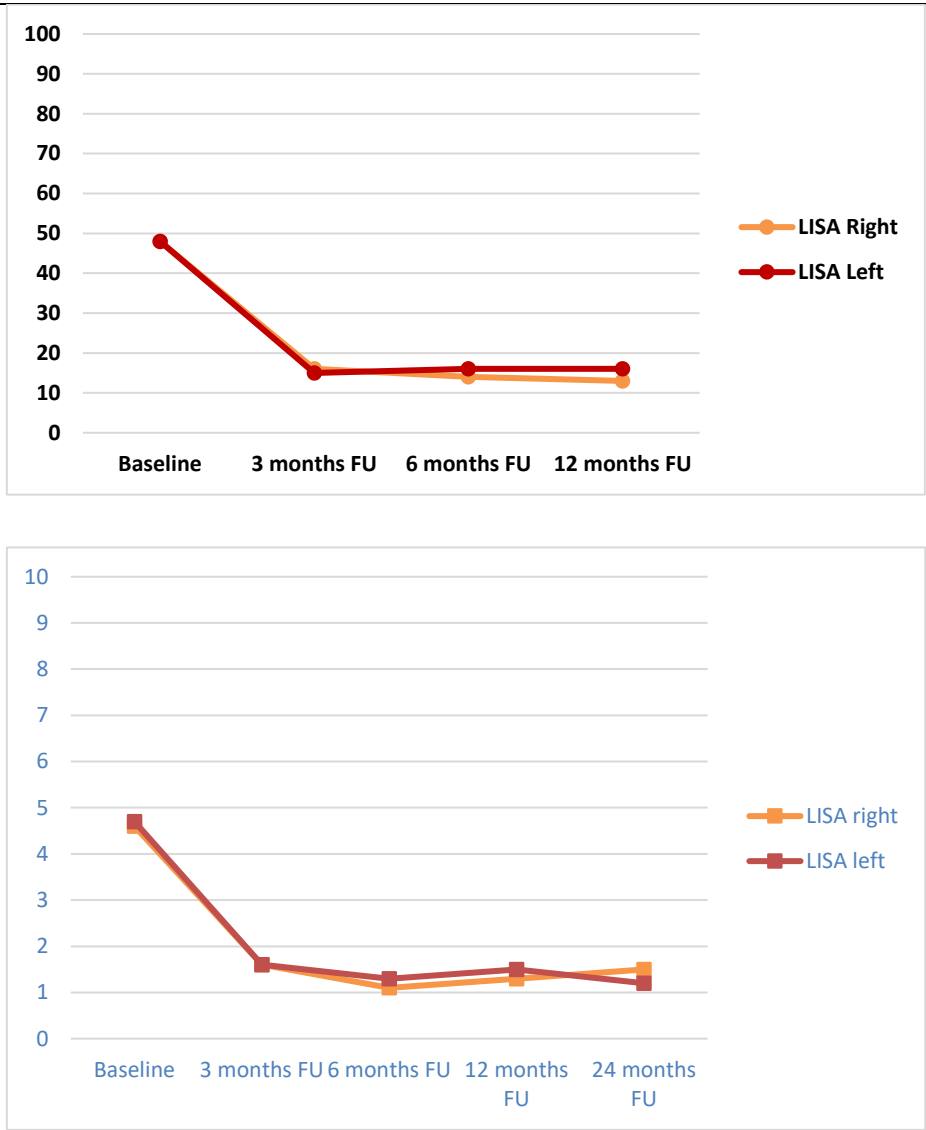


Figure 3 : EVA pour la douleur aux jambes chez les patients LISA (n = 82) - Résultats préliminaires

Concernant les résultats préliminaires peropératoires, le temps moyen d'implantation de LISA est de 12 (5) minutes, la durée moyenne de l'intervention est de 58 (23) minutes et la perte sanguine moyenne est de 105 (91) cc. La plupart des patients sont orientés chez eux avec une ceinture lombaire comme équipement médical prescrit après leur sortie.

A ce jour, le taux de survie de LISA est de 100% à 3 et 6 mois de suivi ; 97 % à 1 an de suivi et 93 % à 2 ans de suivi.

L'ODI (Oswestry Disability Index) diminue de 47,3 (16,4) à 16,0 (15,5) de la pré-opération au suivi à 24 mois

Concernant l'EVA (Echelle Visuelle Analogique), les résultats sont :

- Pour les maux de dos : diminue de 6,7 (2,2) à 2,4 (2,5) de la préopératoire au suivi à 24 mois
- Pour les douleurs à la jambe droite : diminue de 4,6 (3,2) à 1,5 (2,7) de la préopératoire au suivi à 24 mois
- Pour les douleurs à la jambe gauche : diminue de 4,7 (3,2) à 1,2 (2,3) de la préopératoire au suivi à 24 mois
- L'amplitude de mouvement est différente de zéro au niveau opéré au suivi de 24 mois (5,01° (2,85°)).

Les chirurgiens rapportent que la durée moyenne d'une opération LISA est de 58 minutes. C'est inférieur au temps utilisé pour une fusion (De 150 min à 290 min pour une décompression + fusion). Une durée plus courte et une technique mini-invasive peuvent entraîner une perte de sang moindre (la perte de sang moyenne est de 105 cc dans l'étude LISA/la perte de sang moyenne pour la décompression + fusion est de 349 cc) et le nombre de jours postopératoires à l'hôpital (le nombre moyen de jours postopératoires à l'hôpital est de 2 en 1). l'étude LISA et certains patients rentrent chez eux le jour même de leur hospitalisation / pour une décompression + fusion ils rentrent chez eux entre 3 à 7 jours).

85 % des patients rentrent chez eux après une opération. D'autres vont agrandir les structures de soins (patients âgés).

Le temps d'implantation de LISA a été rapporté par les chirurgiens comme étant de 12 minutes en valeur moyenne (n = 93 ; moyenne = 12 ± 5 minutes ; valeur minimale = 3 minutes ; valeur maximale = 35 minutes) alors que dans la littérature.

Les patients trouvent plus facile de réaliser leurs activités quotidiennes. Ils ont encore de la mobilité aux niveaux opérés.

Concernant l'évaluation de la technique chirurgicale et avec les informations disponibles à ce jour, le score global moyen est de 92,2 % (n=137 ; moyenne=92,2 %±8,6 % ; valeur minimale=64,3 % ; valeur maximale=100 %).

En termes de résultats préliminaires de sécurité, à ce jour, il n'y a eu aucune révision LISA ni aucune réintervention due au LISA dans l'étude LISA PMCF.

Il y a eu 4 retraits de LISA dus à LISA. Dans un cas, il y avait une sténose résiduelle au niveau opéré L4-L5 et LISA a été retirée avant le suivi de 12 mois. Dans les 2 autres cas, LISA a été retirée pour récurrence d'hernie discale au niveau opéré L4L5, juste après les 12 mois de suivi. Dans ce dernier cas, le patient continue de ressentir de la douleur et est mécontent de l'opération depuis le début. Le LISA a été retiré et le dos rigidifié. 3/4 patients ont été opérés à 1 niveau.

	Il y a eu quatre types d'effets indésirables du dispositif (fracture des épineuses – 2 occurrences, sténose résiduelle – 1 occurrence, récurrence d'hernie discale au niveau opéré – 3 occurrences pour un total de 7 occurrences. Comme mentionné ci-dessus, il y a eu retrait de LISA (4 retraits au total). Ce sont tous des effets secondaires attendus et leur survenue est acceptable au regard de l'état de l'art.
Limites de l'étude	Une des limites de l'étude est qu'il n'y a pas de groupe témoin. Une autre limite de cette étude est qu'elle est toujours en cours pour le moment.
Toute déficience d'appareil et tout remplacement d'appareil lié à la sécurité et/ou aux performances au cours de l'étude.	Au cours de l'étude de suivi clinique post-commercialisation, certaines modifications de conception ont été apportées aux instruments LISA et Implants LISA de classe III. Cependant, ces changements n'ont pas d'impact clinique.

5.3.2.3. Registres de dispositifs médicaux

Aucun registre pertinent de dispositifs médicaux contenant des données publiques n'a été identifié au cours de l'analyse documentaire.

5.4 Un résumé global de la performance clinique et de la sécurité

5.4.1 Résumé de la performance clinique – De manière globale

Les données cliniques soutenant les performances globales de l'implant LISA sont décrites dans le tableau 5.4.1-1.

Les données cliniques soutenant les bénéfices cliniques globaux de l'implant LISA sont décrites dans le tableau 5.4.1-2.

Tableau 5.4.1-1 Revendications de performance et données à l'appui

Performance clinique attendue	Critères pour mesurer les résultats cliniques	Valeurs de référence basées sur l'état de l'art ⁴	Résultats pour LISA	Performance clinique attendue atteinte ?

⁴ Veuillez vous référer à la section 3.9 pour plus de détails sur les références de l'état de l'art.

Préservation de la mobilité après la chirurgie	Amplitude de mouvement (ROM)	Au niveau opéré, ≥ 2 degrés afin de démontrer la mobilité ⁵	<p>NIVEAU OPÉRÉ</p> <p>A 6 mois de suivi : 6,48°</p> <p>A 12 mois de suivi : 6,78°</p> <p>A 24 mois de suivi : 5,01°</p>	Oui, il y a une mobilité aux différents suivis et dans une fourchette acceptable au regard de l'état de l'art (mobilité de 3 à 5 degrés (7,17,18) entre 6 mois de suivi et 24 mois de suivi).
--	------------------------------	---	--	---

⁵ Lorsqu'il n'y a pas de mobilité (par exemple dans le cas d'une fusion), la ROM est égale à 0.

		Au niveau supérieur adjacent, ≥ 2 degrés afin de justifier de la mobilité ¹	NIVEAU ADJACENT SUPÉRIEUR A 6 mois de suivi : 5,58° A 12 mois de suivi : 7,02° A 24 mois de suivi : 5,49°	Oui, il y a une mobilité aux différentes évaluations de suivi et dans une fourchette acceptable au regard de l'état de l'art (mobilité de 3 degrés à 24 mois de suivi (18))
		Au niveau adjacent inférieur, ≥ 2 degrés afin de prouver la mobilité ¹	NIVEAU ADJACENT INFÉRIEUR A 6 mois de suivi : 7,62° A 12 mois de suivi : 7,16° A 24 mois de suivi : 4,39°	Oui, il y a une mobilité aux différentes évaluations de suivi et dans une fourchette acceptable au regard de l'état de l'art (mobilité de 3 degrés à 24 mois de suivi (18))
Protection des niveaux adjacents vis-à-vis de la dégénérescence (LISA vs. fusion)	Dégénérescence du segment adjacent (ASD)	4,1 % pour les patients avec Wallis 2e génération + fusion vs 28,6 % pour les patients avec	0% d'ASD	Oui, aucun ASD n'a été observé pour le moment avec LISA

		fusion uniquement		
--	--	----------------------	--	--

Les performances cliniques suivantes ont été observées chez les patients opérés avec LISA :

- Préservation de la mobilité après chirurgie aux niveaux opérés, adjacents supérieur et inférieur
- Protection des niveaux adjacents contre la dégénérescence.

Ces performances cliniques ont conduit aux bénéfices cliniques décrits dans le Tableau 5.4.1-1.

Tableau 5.4.1-1 Revendications relatives aux bénéfices cliniques et données à l'appui

Bénéfices clinique attendus	Critères pour mesurer les critères cliniques	Valeurs de référence basées sur l'état de l'art ⁶	Résultats pour LISA	Bénéfice clinique attendu atteint ?
------------------------------------	---	---	----------------------------	--

⁶ Please refer to section 3.9 for the details on the State of the art references

<p>Réduction des incapacités dans les activités quotidiennes (postopératoires vs préopératoires)</p>	<p>Score de l'indice d'invalidité d'Oswestry (ODI)</p>	<p>Amélioration \geq 15 points de l'ODI entre l'évaluation préopératoire et l'évaluation de suivi</p>	<p>Amélioration de l'ODI entre l'évaluation préopératoire et celle du suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 26 points à 3 mois de suivi • 29 points à 6 mois de suivi • 28 points à 12 mois de suivi • 30,5 points à 24 mois de suivi 	<p>Oui – Toutes les améliorations ODI pour LISA sont \geq 15 points aux suivis suivants : 3 mois ; 6 mois, 12 mois et 24 mois</p>
<p>Réduction des douleurs au niveau du dos (post-opératoire vs. pré-opératoire)</p>	<p>Échelle visuelle analogique (EVA) pour les douleurs au niveau du dos</p>	<p>Diminution significative d'environ 3 points entre l'évaluation préopératoire et l'évaluation de suivi à 1 an</p>	<p>Amélioration de l'EVA pour les douleurs au niveau du dos entre la période pré-opératoire et le suivi à un an et 2 ans de suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,7 points à 1 an • 4,2 points à 2 ans 	<p>Oui - L'amélioration de l'EVA pour les douleurs au niveau du dos après un an de suivi est acceptable par rapport aux valeurs rapportées dans la littérature pour des dispositifs similaires. Cette amélioration est confirmée à 2 ans de suivi.</p>

Réduction des douleurs au niveau des jambes (post-opératoire vs. pré-opératoire)	EVA pour les douleurs au niveau des jambes	Diminution significative d'environ [2-4] points entre l'évaluation préopératoire et l'évaluation de suivi à un an.	Amélioration de l'EVA pour les douleurs au niveau des jambes entre la période pré-opératoire et le suivi à un an et 2 ans : <ul style="list-style-type: none"> • 3,5 points pour les douleurs à la jambe droite après 1 an et 3.3 points après 2 ans. • 3,1 points pour les douleurs à la jambe gauche après 1 an et 3.6 points après 2 ans. 	Oui - L'amélioration de l'EVA pour les douleurs au niveau du dos après un an de suivi est acceptable par rapport aux valeurs rapportées dans la littérature. Cette amélioration est confirmée à 2 ans de suivi.
Satisfaction avec le traitement après l'opération	Évaluation de la satisfaction	Après 2 ans de suivi, 89,5 % sont satisfaits contre 10,5 % insatisfaits.	Cette valeur nécessite l'analyse de données consolidées. L'évaluation de la satisfaction sera réalisée avec l'analyse intermédiaire prévue pour le quatrième trimestre 2024. Pour l'instant, il n'est pas possible de conclure sur cet aspect.	Non, en raison du manque de données pour le moment, mais l'étude PMCF est toujours en cours et fournira bientôt des données sur cet aspect.
Amélioration des symptômes postopératoires (postopératoire vs. préopératoire)	Critères d'Odom	Après 2 ans de suivi, les résultats sont excellents dans 44 % des cas, bons dans 48 % des cas et moyens dans 8 % des cas.	Cette valeur nécessite l'analyse de données consolidées. L'évaluation du critère Odom sera réalisée avec l'analyse intermédiaire prévue pour le quatrième trimestre 2024. Pour l'instant, il n'est pas possible de conclure sur cet aspect.	Non, en raison du manque de données pour le moment, mais l'étude PMCF est toujours en cours et fournira bientôt des données sur cet aspect.

Perte de sang (LISA per-opératoire vs. fusion)	Perte de sang	Dispositifs interépineux vs décompression + fusion : 109,7mL (120) vs 348,6mL (281,8)	Perte de sang moyenne pour l'opération LISA : 105 cc.	Oui - La perte de sang lors de la chirurgie LISA est acceptable par rapport à la perte de sang lors de la décompression + fusion.
Durée de l'opération (LISA per-opératoire vs. fusion)	Durée de la chirurgie	De 150 min à 290 min pour décompression + fusion	Durée de l'opération LISA : 58 minutes	Oui - La durée de la chirurgie LISA est acceptable par rapport à la durée de la chirurgie de décompression + fusion.
Durée d'hospitalisation (LISA post-opératoire vs fusion)	Nombre de jours d'hospitalisation après l'opération	De 3 jours à 7 jours pour la décompression + fusion	Nombre de jours d'hospitalisation après l'opération LISA : 2 jours en moyenne	Oui - Le nombre de jours d'hospitalisation après une opération LISA est acceptable par rapport au nombre de jours d'hospitalisation après une décompression + fusion.

5.4.2 Résumé de la sécurité – De manière générale

Les données cliniques étayant la sécurité globale de l'implant LISA sont décrites dans le tableau 5.4.2-1.

Tableau 5.4.1-2 Revendications de sécurité et données à l'appui

Revendications de sécurité	Critères pour mesurer les résultats cliniques	Données cliniques à l'appui
Incidence des risques cliniques résiduels et des effets secondaires acceptables par rapport à l'état de l'art	Incidence des risques cliniques résiduels et des effets secondaires	Veuillez vous référer aux sections 4.1.1 et 4.1.2.
Taux de survie de LISA	Taux de survie	Le taux de survie de LISA est de 100 % à 3 et 6 mois de suivi ; 97 % à 1 an de suivi et 93% à 2 ans, ce qui est similaire aux taux de survie rapportés pour le Wallis 2 ^{ème} génération et le dispositif similaire DIAM. (9,19)

5.4.3 Représentativité des données cliniques – de manière générale

Les principales caractéristiques des patients et des dispositifs issus des données cliniques appuyant les performances cliniques et la sécurité globales du dispositif sont les suivantes :

Tableau 5.4.3-1: Âge au moment de l'intervention et sexe des patients inclus dans l'étude LISA PMCF et opérés.

	Mean (SD)	Min.	Max.	n
Âge au moment de l'opération (années)	55 (15)	19	82	139
Sexe (femmes), n(%)	72 (52%)			139

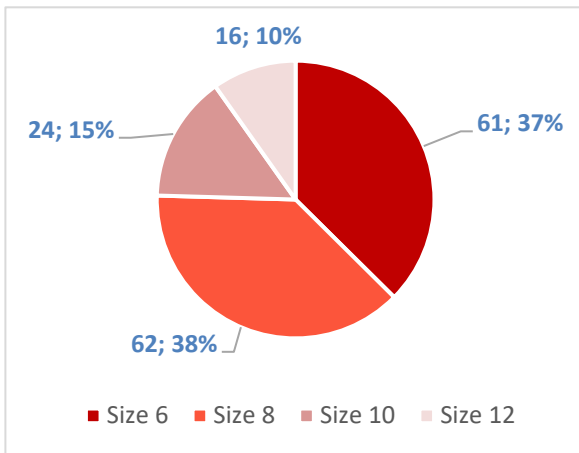


Figure 5.4.3-1: Taille de l'implant utilisé pour les 139 interventions chirurgicales réalisées dans le cadre de l'étude LISA PMCF à l'heure actuelle (163 implants utilisés au total)

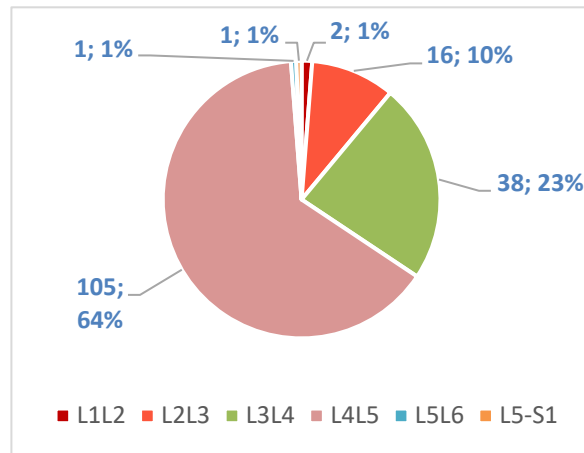


Figure 5.4.3-2: Niveaux opérés au cours des 139 interventions chirurgicales réalisées dans le cadre de l'étude LISA PMCF à l'heure actuelle

5.4.4 Evaluation de la balance bénéfiques/risques

En conclusion, les données fournies dans les sections ci-dessus démontrent que le rapport bénéfice-risque du dispositif est acceptable, sur la base de l'état de l'art en médecine, pour son indication et sa destination prévue.

En conséquence, il est conclu que les risques résiduels associés aux implants LISA sont faibles et acceptables compte tenu des bénéfices cliniques et sont compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Tous les effets secondaires signalés, inhérents à l'utilisation de LISA, sont déjà décrits dans la littérature, soit pour d'autres technologies, soit pour des technologies similaires.

Les effets secondaires identifiés dans cette évaluation sont acceptables au regard de l'état de l'art et en comparaison avec les alternatives.

5.5 Suivi clinique post-commercialisation en cours

Backbone dispose d'une étude PMCF en cours et de deux études planifiées conformément à l'annexe XIV, partie B, du RDM et à son plan PMCF.

- Étude PMCF en cours

- Objectif : recueillir des données sur la sécurité et les performances pour l'ensemble du cycle de vie de l'implant LISA, y compris des données à long terme.
- Objectif :
 - confirmer la sécurité du dispositif médical
 - confirmer les performances du dispositif médical
 - identifier des effets secondaires inconnus jusqu'alors (liés aux procédures ou aux dispositifs médicaux).
 - Suivre les effets secondaires connus et les contre-indications
 - identifier et analyser les risques émergents
 - garantir le maintien de l'acceptabilité du rapport bénéfice-risque
 - identifier d'éventuelles mauvaises utilisations systématiques ou des utilisations non conformes à l'étiquetage du dispositif
- Activité :
 - L'étude est en cours dans 5 centres européens. 139/136 ont été inclus. Les résultats préliminaires sont disponibles et détaillés dans la section 5.3.2.2.

Dans le cadre du plan PMCF, Backbone met également en œuvre des procédures et des méthodes PMCF générales, notamment :

- Recueillir l'expérience clinique par la collecte de réclamations et de rapports de vigilance (annuellement) ;
- Effectuer une veille de la littérature scientifique à partir de plusieurs bases de données de recherche bibliographique internationalement reconnues/d'articles scientifiques soumis à comité de lecture (annuellement),
- Collecte des données PMS accessibles au public à partir des bases de données PMS de l'UE/des sources officielles des autorités compétentes (annuellement).

Les résultats des activités menées dans le cadre du plan PMCF seront consignés dans les rapports d'évaluation PMCF conformément à l'annexe XIV, partie B, du RDM. Le rapport d'évaluation PMCF sera régulièrement mis à jour et ses conclusions seront prises en compte dans l'évaluation clinique des implants LISA. Aucun risque émergent, aucune complication ni aucune défaillance inattendue du dispositif n'a été détecté dans le dernier rapport d'évaluation PMCF.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Les alternatives pour le traitement de la discopathie dégénérative ou de la sténose lombaire avec LISA comprennent les options conservatrices et chirurgicales suivantes (19):

- ❖ Traitements conservateurs (options pharmacologiques et non pharmacologiques) (1,2,20,21):
 - les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (1,20,22)
 - injections épidurales de stéroïdes (1,20,22)
 - des dispositifs contre l'instabilité (20)
 - thérapie physique (1,20,22); modifications du mode de vie (23)
 - éducation et traitements cognitifs comportementaux (21)

Note : En cas d'échec du traitement conservateur, la chirurgie est plus efficace que la poursuite du traitement conservateur (24)

- ❖ Approche chirurgicale (1):
 - chirurgie de décompression de la structure neurale (1,22,25) y compris:

Remarque : le traitement chirurgical a donné des résultats nettement meilleurs que la prise en charge conservatrice. La décompression ouverte est l'opération de la colonne vertébrale la plus fréquente chez les patients de plus de 65 ans atteints de LSS(20)¹.

- laminectomie (22)
- fusion des lames (22)
- discectomie (22)
- vertébroplastie (8,22) : En substance, l'arthroplastie discale tente de supprimer les micromouvements douloureux anormaux tout en maintenant un mouvement vertébral physiologique normal. Cette approche permet d'éviter la morbidité associée à la pseudarthrose, la douleur au niveau du site de prélèvement du greffon osseux, l'augmentation de la contrainte sur le segment adjacent et le risque secondaire d'accélération de la DDD au niveau adjacent(8)
- Procédure de décompression lombaire mini-invasive (26). La décompression lombaire mini-invasive (MILD) est une intervention mini-invasive pratiquée en ambulatoire pour traiter la sténose lombaire due à une hypertrophie du ligament jaune.
- Fusion lombaire (1,8,22,27) : peut également être nécessaire si la sténose s'accompagne d'un spondylolisthésis dégénératif ou d'une instabilité au niveau du segment (1,22). L'arthrodèse s'est avérée bénéfique en cas de lombalgie chronique secondaire à des fractures, à des infections persistantes ou compliquées, à une déformation progressive de la colonne vertébrale et à une instabilité radiographiquement démontrable avec spondylolisthésis(28). Selon

Barrey et al. (29) , l'arthrodèse peut être proposée aux patients qui n'ont pas répondu à un traitement conservateur d'au moins un an et qui ont été informés des autres options thérapeutiques, notamment la thérapie de rééducation intensive avec thérapie cognitivo-comportementale, dont les résultats fonctionnels évalués par l'ODI peuvent être similaires à ceux de l'arthrodèse.

Différentes approches peuvent être utilisées, notamment

- Fusion antérieure lombaire(29)
 - La fusion intersomatique latérale par voie antérieure est réalisée en plaçant un implant structurel, tel qu'une cale, un greffon ou une cage, dans l'espace discal après une discectomie complète (27,29)
 - L'arthrodèse intersomatique latérale par voie postérieure ou transforaminale consiste à mettre en place une fusion intersomatique afin de créer une fusion solide et de restaurer les dimensions foraminales, l'équilibre coronal et sagittal et la hauteur de l'espace discal(27,29)
 - l'arthrodèse intersomatique latérale extrême ou XLIF (NuVasive), une approche latérale mini-invasive de l'arthrodèse lombaire antérieure, dont les complications et la morbidité liées à l'approche sont censées être moindres(27)
 - fusion lombaire circonférentielle par un double abord antérieur et postérieur (29)
 - PLIF (fusion intersomatique lombaire postérieure)
 - Dispositif d'arthrodèse interépineux-interlaminaire mini-invasif tel que le MinuteMan G3 (26)
- Chirurgie mini-invasive avec IPD (1,22,25)

Les dispositifs interépineux représentent une grande famille de plusieurs dispositifs. Dans un ouvrage récemment publié ⁷, le Pr. Sénagas fait la distinction entre les systèmes de stabilisation dynamique interépineux et les dispositifs de distraction interépineux et il affirme que "cette différence fondamentale dans les indications (stabilisation dynamique versus distraction) n'est pas toujours perçue par les auteurs qui font état des dispositifs interépineux dans la littérature". Le concept de "stabilisation dynamique" a été décrit pour la première fois par Sengupta et al. qui ont émis l'hypothèse que la restauration du mouvement normal de la colonne vertébrale, plutôt qu'une stabilisation rigide, diminuerait le risque d'ASD en évitant les charges anormales se répercutant sur les segments adjacents à la fusion. D'un point de vue biomécanique, le rétablissement du mouvement normal permet à la colonne vertébrale de redistribuer naturellement les forces susmentionnées. Par ailleurs, cette méthode vise à réduire la douleur, à prévenir les ASD et à permettre la restauration naturelle du disque(4).

- Systèmes de stabilisation dynamique interépineux

Ils sont développés dans un but de stabilisation dynamique, c'est-à-dire de restaurer, au niveau des segments intervertébraux dégénérés, la stabilité en flexion-extension de la zone de haute flexibilité, qui est diminuée dans la discopathie dégénérative symptomatique et aggravée par la chirurgie décompressive postérieure.

- Dispositifs interépineux de distraction (IDD)(2):

⁷ Sénagas J. (2020) Systemic Approach to the Functioning of the Spine. In: Vital J., Cawley D. (eds) Spinal Anatomy. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4_29

Ils ont pour effet de séparer les épineuses adjacentes, réduisant ainsi la compression des nerfs lors de l'extension de la colonne vertébrale.

Le tableau ci-dessous détaille les avantages/bénéfices et les inconvénients/risques de chaque alternative pour le traitement de la discopathie dégénérative ou de la sténose lombaire avec LISA:

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
TRAITEMENTS CONSERVATEURS		
<p>Traitements conservateurs (options pharmacologiques et non pharmacologiques, c'est-à-dire médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), injections épidurales de stéroïdes, dispositifs orthopédiques en cas d'instabilité, thérapie physique ; modifications du mode de vie, éducation et traitements cognitivo-comportementaux).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - traitements non invasifs et peu coûteux (par exemple : thérapie physique, AINS, chiropracteur)(24) - l'application d'injections de stéroïdes épiduraux entre les lames apporte un soulagement à court terme (deux semaines à six mois) de la claudication neurogène (19) 	<ul style="list-style-type: none"> - Pour les DDD (par exemple la spondylose lombaire dégénérative) la chirurgie est supérieure aux traitements conservateurs dans l'évaluation à long terme (20,32) - L'efficacité à long terme des injections épidurales de stéroïdes entre les lames est controversée (19,24) - preuves insuffisantes pour soutenir l'utilisation de la thérapie physique/exercice/manipulation ou de la thérapie médicamenteuse pour la sténose lombaire (5,19,33) - AINS : saignements gastro-intestinaux, insuffisance hépatique, atteinte rénale (24) - Opioïdes : forte dépendance, surdose (24) - Les dispositifs interépineux donneraient de meilleurs résultats à 6 semaines, 6 mois et un an en ce qui

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
		concerne la gravité des symptômes et la fonction physique (21)
APPROCHES CHIRURGICALES		
Décompression en général (y compris laminectomie, fusion laminaire, discectomie, vertébroplastie, procédure de décompression peu invasive)	<ul style="list-style-type: none"> - amélioration symptomatique significative de la fonction neurologique (15) - soulagement de la douleur (15) - amélioration de la qualité de vie (15) - les recommandations NASS pour les symptômes modérés à sévères dus à une sténose lombaire (33) 	<ul style="list-style-type: none"> - l'instabilité segmentaire de la colonne vertébrale (15,34) - dégénérescence discale lombaire (34) avec perte de hauteur de disque (34) - rétrécissement de l'espace intervertébral (15) - récurrence (35) (hernie discale lombaire): 16.6%(16) - taux de complications: 12.6%(15) with: <ul style="list-style-type: none"> o atteintes/brèches dures (5.9%) (34,35) o infection superficielle (2.3%)(8); o infection profonde (1.1%)(8); o mortalité périopératoire (0.3%); o thrombose veineuse profonde (2.7%)(25) o infection des voies urinaires (14) - réinterventions (24) - ASD (dégénérescence du segment adjacent)(35,36) - Nouvelle chirurgie: 9.4%(22)

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
		<ul style="list-style-type: none"> - pour la décompression lombaire mini-invasive (26) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Saignements, infections et lésions nerveuses ○ Atteinte/brèche durale et fuite de liquide céphalo-rachidien ○ Douleur liée à l'incision
<p>Arthrodèse lombaire (par exemple, arthrodèse lombaire antérieure, arthrodèse latérale approche antérieure/postérieure ou transforaminale, arthrodèse latérale extrême, arthrodèse lombaire circonférentielle, dispositif d'arthrodèse mini-invasifs interépineux/interlamaires).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - résultats connus (10) - faible taux de récurrence (10) - stabilité de la colonne vertébrale (4,10) ; l'instabilité iatrogène qui peut résulter de la décompression de la colonne vertébrale peut être évitée⁶⁵ - amélioration de la fonction neurologique (15) - amélioration du soulagement de la douleur (15) - amélioration de la qualité de vie (15) 	<ul style="list-style-type: none"> - absence de réversibilité (32) - perte de mouvement (4,10,30,32,37) - augmenter le mouvement au niveau du segment supradjacent (14) - ASD(4,10,15,23,30,34,37–39) avec : instabilité de la colonne lombaire, augmentation des contraintes sur les facettes articulaires et symptômes subséquents tels que douleurs lombaires et radiculaires. 28.6%(7) 89% sur le segment supra-adjacent de la fusion(14) tandis que 3,7 % sur le segment sous-adjacent(14) . - L'incidence annuelle de la chirurgie pour une maladie des segments adjacents après décompression et fusion postérieure (ou fusion intersomatique latérale postérieure ouverte ou fusion circonférentielle) a été

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
		<p>estimée à 2,5 % par an(23). Des études cliniques à long terme ont rapporté une incidence de dégénérescence segmentaire adjacente (ASD) comprise entre 5 et 100% après une arthrodèse rachidienne lombaire (même si l'ASD radiographique n'est pas toujours associée à des symptômes cliniques)(4)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Raideur lombaire (15) - défaillance de l'instrumentation (34,37,39) - pseudarthrose (34,37,39) - taux de satisfaction clinique (30) - non union, infection, douleur au site donneur (39) - la non-supériorité de la décompression en termes de résultats cliniques (40) - Instabilité de la colonne vertébrale (36) - Lésion de sténose (36) - hernie discale (12) - Atteinte durale (11,12) - Infection(12) - Thrombose veineuse (12) - pseudarthrose (34,37) - Perte de mouvement significatif (10,30,32,37)

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
- PLIF (fusion intersomatique lombaire postérieure) - La technique la plus courante de fusion lombaire.	<ul style="list-style-type: none"> - Maintien de la hauteur des disques (41) - Soutien de la colonne antérieure (41) -immobilisation de la zone instable du disque intervertébral dégénéré (41) - Décompression des racines nerveuses (41) - Restauration de la lordose (41) - Augmentation substantielle des taux de fusion (41) 	<ul style="list-style-type: none"> - Hématome profond (14) - Atteinte durale(11) - déstabilisation lombaire (41) - changement de dynamique lombaire (41) - dégénérescence accélérée du segment adjacent (41) - sténose lombaire(41) - Atteinte durale (41) - arachnoïdite par observations cliniques massives (41) - plus de pertes sanguines estimées, de ROM au niveau du segment proximal et de temps opératoire ; moins de ROM au niveau du segment chirurgical ; performances et complications similaires par rapport aux IPD (41) - thrombose veineuse, hernies discales intervertébrales, atteintes de la dure-mère, malposition des vis, infections et ASD(12)
Technique chirurgicale mini-invasive en général	<ul style="list-style-type: none"> - diminution de la perte de sang (27) - taux d'infection plus faible (27) - moins de douleur périopératoire avec un taux de complication 	<ul style="list-style-type: none"> - équipements spécialisés (27) - besoin de formation (27) - courbe d'apprentissage pour les chirurgiens (27)

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
	<p>postopératoire similaire à celui des procédures traditionnelles (27)</p> <ul style="list-style-type: none"> - réduire la morbidité liée à l'approche chirurgicale associée aux procédures conventionnelles (27) 	
<ul style="list-style-type: none"> - Dispositifs interépineux <p>Ils ont été conçus pour offrir une méthode autonome de traitement de la claudication neurogène secondaire à une sténose lombaire sans perturber les éléments antérieurs et situés au milieu de la colonne vertébrale. Les systèmes tels que le système Wallis original (Abbott) et le système X-STOP (Medtronic) fonctionnent selon deux mécanismes clés. Premièrement, une distraction longitudinale entre les éléments postérieurs de la colonne vertébrale est créée au niveau symptomatique pour soulager la sténose neuroforaminale. Deuxièmement, ces dispositifs génèrent une cyphose focale entre</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La flexion de la colonne lombaire soulage le renflement du ligamen jaune, ce qui entraîne une augmentation de la taille du canal central (8,32) - Augmentation de la surface des foramens neurax (8) - Réduction des complications de type ASD par rapport au traitement par fusion (42) - Moins de pression sur l'annulus postérieur et moins de pression intradiscale (8) - Distraction de l'espace interépineux(8) - Force des épineuses(8) - Les dispositifs de stabilisation dynamique entraînent une légère réduction du mouvement (32) - Les patients qui subissent l'implantation d'un IPD bénéficient 	<ul style="list-style-type: none"> - Récurrence d'hernie discale lombaire(10) - Fracture d'épineuses(10,33) dues à l'ostéoporose, à une distraction excessive, au choix d'un dispositif de taille inappropriée et à une mauvaise technique chirurgicale (1) - résorption osseuse des épineuses (10) - déplacement de l'implant (33,45) - réaction d'un corps étranger au polyéthylène (45) - lorsqu'il est utilisé seul : taux de complications de 0 à 11 %, le taux le plus élevé étant celui du X-stop (4,8 % à 11 %)(45) - En cas d'association avec un autre traitement, le taux de complication est de 0 à 32.3%(45)

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
<p>les deux segments qui réduit la projection du ligament jaune dans le canal central. Ensemble, ces mécanismes permettent d'augmenter le diamètre du canal central et le diamètre neuroforaminal tout en réduisant l'impact des structures hypertrophiées des tissus mous sur les racines nerveuses traversantes(23).</p>	<p>généralement d'une réduction initiale de la symptomatologie. En postopératoire, une augmentation régulière de l'EVA a été signalée entre 6 mois et 3 ans après la fin de l'intervention, selon l'article publié(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il a été démontré que la DPI était plus efficace que le traitement conservateur (niveau 1)(33). Ils permettent d'obtenir de meilleurs résultats sur le plan de la douleur et de la fonction (42,43) - Réversible s'ils produisent un soulagement insuffisant des douleurs (5) - IPD vs. décompression plus fusion : opération plus rapide, moins de pertes de sang, durée d'hospitalisation plus courte, résultats similaires en termes de réduction de la douleur, de qualité de vie, de taux de réopération, légèrement plus efficace en termes de réduction des incapacités (40) 	<ul style="list-style-type: none"> - <u>taux peropératoire</u> : 4,26% des patients avec des complications(1) (par exemple, hématomes(46)) - chirurgie de révision(45) (13,35 % <u>à 2 ans de FU</u> pour : <ul style="list-style-type: none"> o Fractures d'épineuses (1,45,46) o Migration du dispositif (1,46) o Nouveau déficit radiculaire(1) o Symptômes post-opératoires persistants(1) (par exemple, symptômes neurologiques)(46)) - Échec des IPD <u>à 60 mois FU</u> : 33,8 % en raison de <ul style="list-style-type: none"> o desserrement, rupture ou migration dans 3,7 % des cas(1) o infection profonde(1,46) dans 0,9 % (1) o fracture ou érosion des épineuses (1,10,14,46) dans 5,1 % des cas(1) o Complications au niveau de la plaie 14% (1) <p>douleur nouvelle ou aggravée à 33%(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Peu de preuves dans la littérature pour faire une recommandation concernant l'utilisation de ces dispositifs en cas de sténose lombaire

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
	<ul style="list-style-type: none"> - Durée d'opération plus courte par rapport à d'autres interventions chirurgicales (44) 	<p>(manque d'études RCT et/ou d'études avec un suivi à long terme suffisant)(38,41,47)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Preuves de qualité faible à modérée : Les IPD ont des résultats et des taux de complications similaires à ceux de la décompression, mais des taux de réopération plus élevés(40,42,43,47) (manque de preuves concluantes)(43,47) - Durée d'opération plus longue pour les IPD par rapport à la décompression, mais pas de différence dans la durée d'hospitalisation et la perte de sang périopératoire(40) - Taux de réopération plus élevé que pour la laminotomie(44) - fractures d'épineuses, migration ou malposition du dispositif, atteinte de la dure-mère avec fuite de liquide céphalorachidien, infection, hématome, érosion des épineuses, ossification hétérotopique, thrombose veineuse profonde et séquelles neurologiques.(4) - ASD(25) - Symptômes neurologiques(46)

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
		<ul style="list-style-type: none"> - Infection tardive(46) - Complications au niveau de la plaie 14(1) - Nouvelle chirurgie : 28,8%(22) - Hématome(46,48)

7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Les dispositifs LISA doivent être implantés par des chirurgiens dûment formés à la chirurgie de la colonne vertébrale. La décision de les implanter ne doit être prise qu'après avoir pris en considération les indications médicales et chirurgicales, les contre-indications, les effets secondaires et les précautions contenus dans le mode d'emploi, ainsi que les limites de ce type de chirurgie.

Avant que la première opération LISA n'ait lieu dans un hôpital/une clinique, Backbone fournit à l'hôpital/la clinique la technique chirurgicale LISA et prend le temps de former le(s) chirurgien(s) et/ou le personnel médical de l'hôpital/ la clinique à toutes les étapes de la technique chirurgicale (sur place ou par visioconférence). De plus, lorsque cela est possible, un représentant de BACKBONE est présent lors de la première opération LISA réalisée dans chaque hôpital/clinique. Après cette première opération, le chirurgien est invité à répondre à un formulaire d'évaluation de l'utilisation. L'objectif de ce formulaire est d'évaluer les 23 étapes de la technique chirurgicale et de permettre au chirurgien d'indiquer s'il a bien compris ou non chaque étape. Si une étape n'est pas claire, la formation est répétée jusqu'à ce que l'étape soit claire. Ensuite, le représentant de BACKBONE évalue également l'efficacité globale de la formation. Un rapport de l'opération est également fourni par le représentant de BACKBONE.

8. Référence à toute norme harmonisée et CS⁸ appliquée

⁸ MDR Art. 1 (71) : "spécifications communes" : un ensemble d'exigences techniques et/ou cliniques, autre qu'une norme, qui fournit un moyen de se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système.

Aucune spécification commune (CS) applicable aux implants LISA n'a été publiée par le MDCG à ce jour.

Il y a peu de normes harmonisées dans le cadre du MDR à l'heure actuelle. Les normes harmonisées au titre de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE consolidée (DDM) sont mises en évidence en italique. Si une version plus récente de la norme a été publiée, cette version sera considérée comme représentant l'état actuel de la technique.

Le tableau 8-1 fournit la liste des normes revendiquées pour la conformité des implants LISA avec les EGSP (exigences générales en matière de sécurité et de performance) du RDM.

Tableau 8-1 Liste des normes appliquées

Numéro de la norme/année/révision	Titre de la Norme	Appliqué
N°6/2021/Rev1	N° 6 : EN ISO 10993-9:2021 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux — partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2019)	En intégralité
N°7/2021/Rev1	N° 7 EN ISO 10993-12:2021 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2021)	En intégralité
N°8/2018/Rev1	N° 8. EN ISO 11737-1:2018 - Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits (ISO 11737-	En intégralité

	1:2018) - EN ISO 11371-1 :2018/A1 :2021	
N°10/2016/Rev1	N°10. EN ISO 13485:2016 - Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/A11:2021	En intégralité
N°12/2021/Rev1	N° 12. EN ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021)	En intégralité
N°13/2021/Rev1	N° 13. EN ISO 17664-1:2021 - Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO 17664-1:2021)	En intégralité
N°16/2019/Rev1	N°16. EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019) - EN ISO 14971:2019/A11:2021	En intégralité

9. Références bibliographiques

1. Pintauro M, Duffy A, Vahedi P, Rymarczuk G, Heller J. Interspinous implants: are the new implants better than the last generation? A review. *Curr Rev Musculoskelet Med.* juin 2017;10(2):189-98.
2. Pham MH, Mehta VA, Patel NN, Jakoi AM, Hsieh PC, Liu JC, et al. Complications associated with the Dynesys dynamic stabilization system: a comprehensive review of the literature. *Neurosurg Focus.* janv 2016;40(1):E2.
3. Cho HJ, Ko YS, Won YI, Lee CH, Yang SH, Kim CH, et al. The Efficacy of Lumbar Hybrid Fusion for the Prevention of Adjacent Segment Disease: Fact or Artifact? A Meta-analysis. *Clin Spine Surg.* 9 oct 2020;
4. Porrino J, Rao A, Moran J, Wang A, Grauer J, Haims A, et al. Current concepts of spondylosis and posterior spinal motion preservation for radiologists. *Skeletal Radiol.* nov 2021;50(11):2169-84.
5. Deer TR, Grider JS, Pope JE, Falowski S, Lamer TJ, Calodney A, et al. The MIST Guidelines: The Lumbar Spinal Stenosis Consensus Group Guidelines for Minimally Invasive Spine Treatment. *Pain Pract Off J World Inst Pain.* mars 2019;19(3):250-74.
6. Krappel F, Brayda-Bruno M, Alessi G, Remacle JM, Lopez LA, Fernández JJ, et al. Herniectomy versus herniectomy with the DIAM spinal stabilization system in patients with sciatica and concomitant low back pain: results of a prospective randomized controlled multicenter trial. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* mars 2017;26(3):865-76.
7. Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, Zafiropoulos A. Does Wallis implant reduce adjacent segment degeneration above lumbosacral instrumented fusion? *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* juin 2009;18(6):830-40.
8. Chopko B, Liu JC, Khan MK. Anatomic surgical management of chronic low back pain. *Neuromodulation J Int Neuromodulation Soc.* oct 2014;17 Suppl 2:46-51.
9. Nicholson JA, Scott CEH, Duckworth AD, Burke JG, Gibson JNA. Survival analysis of the Wallis interspinous spacer used as an augment to lumbar decompression. *Br J Neurosurg.* déc 2017;31(6):688-94.
10. Wang K, Zhu Z, Wang B, Zhu Y, Liu H. Bone resorption during the first year after implantation of a single-segment dynamic interspinous stabilization device and its risk factors. *BMC Musculoskelet Disord.* 14 mai 2015;16(1):117.
11. Yue ZJ, Liu RY, Lu Y, Dong LL, Li YQ, Lu EB. Middle-period curative effect of posterior lumbar intervertebral fusion (PLIF) and interspinous dynamic fixation (Wallis) for treatment of L45 degenerative disease and its influence on adjacent segment degeneration. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* déc 2015;19(23):4481-7.

12. Mo Z, Li D, Zhang R, Chang M, Yang B, Tang S. Comparative effectiveness and safety of posterior lumbar interbody fusion, Coflex, Wallis, and X-stop for lumbar degenerative diseases: A systematic review and network meta-analysis. *Clin Neurol Neurosurg.* sept 2018;172:74-81.
13. S negas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2002;11 Suppl 2:S164-169.
14. Korovessis P, Syrimpeis V, Tsekouras V, Vardakastanis K, Fennema P. PEEK versus Silicon Interspinous Spacer for Reduction of Supradjacent Segment Degeneration following Decompression and Short-Segment Instrumentation for Degenerative Lumbar Spinal Stenosis. *Adv Orthop [Internet].* 8 ao t 2018 [cit  3 mars 2021];2018. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6106718/>
15. Chen Z, Peng B, Li D, Pang X, Yang H. Minimum 5-year follow-up study on the effects of the Wallis dynamic stabilization system in the treatment of lumbar degenerative disease. *Chin Med J (Engl).* 2014;127(20):3587-91.
16. Zhou Z, Jin X, Wang C, Wang L. Wallis interspinous device versus discectomy for lumbar disc herniation : A comparative study. *Orthopade.* f vr 2019;48(2):165-9.
17. Daentzer D, Hurschler C, Seehaus F, Noll C, Schwarze M. Posterior dynamic stabilization in the lumbar spine - 24 months results of a prospective clinical and radiological study with an interspinous distraction device. *BMC Musculoskelet Disord.* 18 f vr 2016;17:90.
18. Jia YH, Sun PF. Preliminary evaluation of posterior dynamic lumbar stabilization in lumbar degenerative disease in Chinese patients. *Chin Med J (Engl).* janv 2012;125(2):253-6.
19. Deer T, Sayed D, Michels J, Josephson Y, Li S, Calodney AK. A Review of Lumbar Spinal Stenosis with Intermittent Neurogenic Claudication: Disease and Diagnosis. *Pain Med Malden Mass.* 1 d c 2019;20(Suppl 2):S32-44.
20. Sobottke R, Schl ter-Brust K, Kaulhausen T, R llinghoff M, Joswig B, St tzer H, et al. Interspinous implants (X Stop, Wallis, Diam) for the treatment of LSS: is there a correlation between radiological parameters and clinical outcome? *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2009;18(10):1494-503.
21. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical Versus Nonsurgical Treatment for Lumbar Spinal Stenosis. *Spine.* 15 juill 2016;41(14):E857-68.
22. Zhao XW, Ma JX, Ma XL, Li F, He WW, Jiang X, et al. Interspinous process devices(IPD) alone versus decompression surgery for lumbar spinal stenosis(LSS): A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg Lond Engl.* mars 2017;39:57-64.
23. Deer TR, Sayed D, Malinowski MN, Rowe JJ, Jameson JB, Liang K, et al. A Review of Emerging Evidence for Utilization of a Percutaneous Interspinous Process Decompression Device to Treat Symptomatic Lumbar Adjacent-Segment Degeneration. *Pain Med Off J Am Acad Pain Med.* d c 2019;20(Suppl 2):S9-13.

24. Cairns K, Deer T, Sayed D, van Noort K, Liang K. Cost-effectiveness and Safety of Interspinous Process Decompression (Superion). *Pain Med Malden Mass.* 1 déc 2019;20(Suppl 2):S2-8.
25. Gazzeri R, Galarza M, Alfieri A. Controversies about interspinous process devices in the treatment of degenerative lumbar spine diseases: past, present, and future. *BioMed Res Int.* 2014;2014:975052.
26. Kaye AD, Edinoff AN, Temple SN, Kaye AJ, Chami AA, Shah RJ, et al. A Comprehensive Review of Novel Interventional Techniques for Chronic Pain: Spinal Stenosis and Degenerative Disc Disease—MILD Percutaneous Image Guided Lumbar Decompression, Vertiflex Interspinous Spacer, MinuteMan G3 Interspinous-Interlaminar Fusion. *Adv Ther.* 1 sept 2021;38(9):4628-45.
27. Aguwa OK, Park DK. Indirect spinal decompression for lumbar stenosis. *Semin Spine Surg* 25. 2013;274-82.
28. Senegas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Long -term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Eur Spine J.* 2007;1279-89.
29. Barrey CY, Le Huec JC, French Society for Spine Surgery. Chronic low back pain: Relevance of a new classification based on the injury pattern. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.* avr 2019;105(2):339-46.
30. Pan B, Zhang ZJ, Lu YS, Xu WG, Fu CD. Experience with the second-generation Wallis interspinous dynamic stabilization device implanted in degenerative lumbar disease: a case series of 50 patients. *Turk Neurosurg.* 2014;24(5):713-9.
31. NCT03752671.
32. Marsh GDJ, Mahir S, Leyte A. A prospective randomised controlled trial to assess the efficacy of dynamic stabilisation of the lumbar spine with the Wallis ligament. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2014;23(10):2156-60.
33. Zini C, Bellini M, Masala S, Marcia S. Percutaneous Interspinous Spacer in Spinal-Canal-Stenosis Treatment: Pros and Cons. *Medicina (Mex)* [Internet]. 16 juill 2019 [cité 3 mars 2021];55(7). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6681403/>
34. Gu H, Chang Y, Zeng S, Gao Y, Zhan S, Zheng Q. Efficacy of the Wallis interspinous implant for primary lumbar disc herniation : a prospective randomised controlled trial. *Acta Orthop Belg.* sept 2017;83(3):405-15.
35. Gu H, Chang Y, Zeng S, Zheng X, Zhang R, Zhan S, et al. Wallis Interspinous Spacer for Treatment of Primary Lumbar Disc Herniation: Three-Year Results of a Randomized Controlled Trial. *World Neurosurg.* déc 2018;120:e1331-6.
36. Zhou Z, Xiong W, Li L, Li F. Adjacent segmental degeneration following Wallis interspinous stabilization implantation. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2 juin 2017 [cité 2 mars 2021];96(22). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5459735/>

37. Jiang Y qi, Che W, Wang H ren, Li R yu, Li X lei, Dong J. Minimum 5 year follow-up of multi-segmental lumbar degenerative disease treated with discectomy and the Wallis interspinous device. *J Clin Neurosci Off J Neurosurg Soc Australas.* juill 2015;22(7):1144-9.
38. Roitberg B, Zileli M, Sharif S, Anania C, Fornari M, Costa F. Mobility-Preserving Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: WFNS Spine Committee Recommendations. *World Neurosurg X.* juill 2020;7:100078.
39. Wang H, Peng J, Zeng Q, Zhong Y, Xiao C, Ye Y, et al. Dynesys system vs posterior decompression and fusion for the treatment of lumbar degenerative diseases. *Medicine (Baltimore).* 22 mai 2020;99(21):e19784.
40. Machado GC, Ferreira PH, Yoo RI, Harris IA, Pinheiro MB, Koes BW, et al. Surgical options for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 1 nov 2016;11:CD012421.
41. Cai Y, Luo J, Huang J, Lian C, Zhou H, Yao H, et al. Interspinous spacers versus posterior lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spinal diseases: a meta-analysis of prospective studies. *Int Orthop.* juin 2016;40(6):1135-42.
42. Li M, Yang H, Wang G. Interspinous process devices for the treatment of neurogenic intermittent claudication: a systematic review of randomized controlled trials. *Neurosurg Rev.* oct 2017;40(4):529-36.
43. Poetscher AW, Gentil AF, Ferretti M, Lenza M. Interspinous process devices for treatment of degenerative lumbar spine stenosis: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2018;13(7):e0199623.
44. Wei FL, Zhou CP, Liu R, Zhu KL, Du MR, Gao HR, et al. Management for lumbar spinal stenosis: A network meta-analysis and systematic review. *Int J Surg Lond Engl.* janv 2021;85:19-28.
45. Lee SH, Seol A, Cho TY, Kim SY, Kim DJ, Lim HM. A Systematic Review of Interspinous Dynamic Stabilization. *Clin Orthop Surg.* sept 2015;7(3):323-9.
46. Ravindra VM, Ghogawala Z. Is There Still a Role for Interspinous Spacers in the Management of Neurogenic Claudication? *Neurosurg Clin N Am.* juill 2017;28(3):321-30.
47. Filippiadis DK, Marcia S, Ryan A, Beall DP, Masala S, Deschamps F, et al. New Implant-Based Technologies in the Spine. *Cardiovasc Intervent Radiol.* oct 2018;41(10):1463-73.
48. Ramesh A, Lyons F, Kelleher M. Aperius interspinous device for degenerative lumbar spinal stenosis: a review. *Neurosurg Rev.* avr 2016;39(2):197-205; discussion 205.
49. S n gas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Clinical evaluation of a lumbar interspinous dynamic stabilization device (the Wallis system) with a 13-year mean follow-up. *Neurosurg Rev.* juill 2009;32(3):335-41; discussion 341-342.
50. Floman Y, Millgram MA, Smorgick Y, Rand N, Ashkenazi E. Failure of the Wallis interspinous implant to lower the incidence of recurrent lumbar disc herniations in patients undergoing primary disc excision. *J Spinal Disord Tech.* juill 2007;20(5):337-41.

51. Sandu N, Schaller B, Arasho B, Orabi M. Wallis interspinous implantation to treat degenerative spinal disease: description of the method and case series. *Expert Rev Neurother*. juin 2011;11(6):799-807.
52. Liu C, Zhu Z, Wang K, Duan S, Xu S, Liu H. Which patients are suitable for interspinous dynamic stabilization : a retrospective case series [Internet]. 2018 [cité 3 mars 2021]. Disponible sur: /paper/Which-patients-are-suitable-for-interspinous-%3A-a-Liu-Zhu/9a56ab9e1ba6047c56924126980f75522caf964d
53. Boody BS, Smucker JD, Sasso W, Miller JW, Snowden R, Sasso RC. Evaluation of DIAM™ Spinal Stabilization System for lower lumbar disc degenerative disease: A randomized, prospective, single-site study. *J Orthop*. oct 2020;21:171-7.
54. Crawford RJ, Malone QJ, Price RI. Change of sagittal spinal alignment and its association with pain and function after lumbar surgery augmented with an interspinous implant | Scoliosis and Spinal Disorders | Full Text. *Scoliosis Spinal Disord* [Internet]. 30 janv 2017 [cité 21 oct 2021]; Disponible sur: <https://scoliosisjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13013-017-0109-z>
55. Gornet MF, Bailey AS, Eltahawy HA, Sasso RC, Cheng WK, Palmer S, et al. 250. Interspinous process distraction compared to nonoperative care for moderate lumbar degenerative disc disease: results of the FDA IDE clinical trial. *Spine J*. 1 sept 2019;19(9, Supplement):S122-3.
56. Kim KR, Lee CK, Kim IS. Efficacy of interspinous device on adjacent segment degeneration after single level posterior lumbar interbody fusion: a minimum 2-year follow-up. *Br J Neurosurg*. 31 août 2020;1-9.
57. Li CY, Chen MY, Chang CN, Yan JL. Three-Dimensional Volumetric Changes and Clinical Outcomes after Decompression with DIAM™ Implantation in Patients with Degenerative Lumbar Spine Diseases. *Med Kaunas Lith*. 21 déc 2020;56(12):723.
58. Sur YJ, Kong CG, Park JB. Survivorship analysis of 150 consecutive patients with DIAM™ implantation for surgery of lumbar spinal stenosis and disc herniation. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. févr 2011;20(2):280-8.
59. Fan Y, Zhu L. Decompression alone versus fusion and Coflex in the treatment of lumbar degenerative disease: A network meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. mars 2020;99(11):e19457.