	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 VARIANT S'ILS EXISTENT, ET DESCRIPTION DES DIFFERENCES	11
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 EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES	14
4.1.2 RISQUES RESIDUELS	18
4.2 MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS	18
4.2.1 MISES EN GARDE	18
4.2.2 PRECAUTIONS	19
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	20
5. RESUME DU SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION (SCAC)	20
5.1 RESUME DES DONNEES CLINIQUES LIEES A UN DISPOSITIF EQUIVALENT, LE CAS ECHEANT	20

5.2	RESUME DES DONNEES CLINIQUES ISSUES DES INVESTIGATIONS MENEES SUR LE DISPOSITIF AVANT LE MARQUAGE CE, LE CAS ECHEANT	20
5.3	RESUME DES DONNEES CLINIQUES PROVENANT D'AUTRES SOURCES, LE CAS ECHEANT	21
5.3.1	REVUE SYSTEMATIQUE DE LA LITTERATURE	21
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	21
5.4	UN RESUME GLOBAL DE LA PERFORMANCE CLINIQUE ET DE LA SECURITE	33
5.4.1	RESUME DE LA PERFORMANCE CLINIQUE – DE MANIERE GLOBLALE	33
5.4.2	RESUME DE LA SECURITE – DE MANIERE GENERALE	38
5.4.3	REPRESENTATIVITE DES DONNEES CLINIQUES – DE MANIERE GENERALE	38
5.4.4	ÉVALUATION DE LA BALANCE BENEFICES/RISQUES	39
5.5	SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION EN COURS	39
6.	<u>ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THERAPEUTIQUES POSSIBLES</u>	40
7.	<u>PROFIL ET FORMAION SUGGERES POUR LES UTILISATEURS</u>	52
8.	<u>REFERENCE A TOUTE NORME HARMONISEE ET CS APPLIQUEE</u>	52
9.	<u>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</u>	55

Liste des acronymes

AFAP: dans la mesure du possible

ALIF : fusion intersomatique lombaire antérieure

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

SSI : Intervention chirurgicale secondaire

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). [Il était valable jusqu'au 18 octobre 2023.](#)

LISA Implants a obtenu un certificat CE valide au titre du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) 2017/745 depuis février 2024 pour une durée de validité de 5 ans.

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.

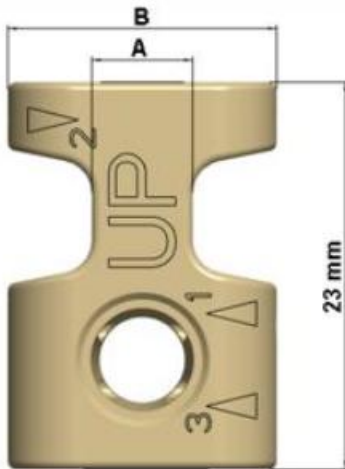
L'implant LISA est un dispositif à usage unique et la réutilisation de LISA peut provoquer des infections ou un traitement inefficace. Ces dispositifs doivent être implantés par des chirurgiens correctement formés à la chirurgie de la colonne vertébrale. La décision de les implanter ne doit être prise 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	<p>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.</p> <p>La Tresse est ensuite tendue en tournant la molette de tension dans le sens des aiguilles d'une montre.</p>
Manche limiteur de couple	<p>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.</p> <p>Le manche limiteur de couple est relié au tournevis préhenseur sans connecteur pour verrouiller le Verrou LISA dans la Cale LISA.</p>
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 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 présente les effets indésirables identifiés pour les implants LISA lors de l'analyse des données de surveillance post-commercialisation (PMS) de Backbone, incluant l'analyse des tendances de l'article 88 du règlement MDR, l'examen des bases de données publiques et une recherche bibliographique. Pour chaque effet indésirable, l'incidence rapportée dans la littérature pour des dispositifs similaires et d'autres alternatives est décrite, puis l'acceptabilité des effets indésirables des implants LISA par rapport aux techniques actuelles est discutée.

Effets indésirables attendus des implants LISA	Incidence observée dans l'étude PMCF de LISA	Incidence observée pour des dispositifs médicaux similaires	Incidence observée pour d'autres alternatives	Acceptabilité des effets indésirables de LISA par rapport aux techniques actuelles
Analyse des données PMS de Backbone, incluant l'analyse des tendances de l'article 88 du règlement MDR				
Effets indésirables potentiellement liés au dispositif (et à la procédure)				
Fractures des apophyses épineuses	1/139 (0.7%)	Wallis 2 nd génération: 0.5% (1) DIAM: Incidence de [0-5%] (2) ⁴	Coflex: 3.3% (3) Superion (Vertiflex): Incidence de 11.1% à 2 ans (4)	Oui – L’incidence pour LISA (0,7 %) se situe dans la fourchette des incidences rapportées pour des dispositifs similaires [0-5 %] et des alternatives [3-11 %]
Réapparition d'une hernie discale au niveau opéré	1/139 (0.7%)	Wallis 2 nd génération: 2.5%-13.9% (5)	Décompression: 16.6% (5)	Oui – L’incidence pour LISA (0,7 %) se situe dans la fourchette des incidences rapportées pour des dispositifs similaires [2 à 14 %] et des alternatives (environ 16 %)
Hématome	1/139 (0.7%)	11%	Incidence non signalée	Oui – L’incidence pour LISA (0,7 %) se situe dans la fourchette des incidences

				rapportées pour des dispositifs similaires (11 %)
Effets secondaires potentiellement liés à l'intervention				
Lésion durale	7/139 (5.0%)	Incidence non signalée	Incidence non signalée	Oui – L'incidence de LISA (5,0 %) est faible
Erosion de l'implant, luxation, fracture ou descellement	0/139 (0.0%)	Wallis 2 nd génération: 3.7% (descellement, fracture ou migration) (6)	Dispositifs lombaires de préservation du mouvement postérieur: 11.7% (descellement) (7-9)	Oui – Aucun incident lié à LISA n'a été signalé
Migration ou rupture d'un composant de l'implant	0/139 (0.0%)	Wallis 2 nd génération: 3.7% (descellement, fracture ou migration) (6)	Dispositifs lombaires de préservation du mouvement postérieur: 11.7% (descellement) (7-9)	Oui – Aucun incident lié à LISA n'a été signalé
Dégénérescence des segments adjacents	1/139 (0.7%)	Wallis 2 nd génération: 1.5% (1)	Incidence non signalée	Oui – L'incidence pour LISA (0,7 %) se situe dans la fourchette de l'incidence rapportée pour des dispositifs similaires (1,5 %)
Réapparition des symptômes initiaux	5/139 (3.6%)	Wallis 2 nd génération: 2.5%-13.9% (5)	Décompression: 16.6% (5)	Oui – L'incidence pour LISA (3,6 %) est inférieure à l'incidence rapportée pour des dispositifs similaires (14 %) et aux alternatives (17 %)
Infection superficielle ou profonde	3/139 (2.2%)	Wallis 2 nd génération: 4% (infection profonde), 4% (infection superficielle de la plaie) (1)	Décompression: 2.3% (infection superficielle), 1.1% (infection profonde) (10) Dispositifs interépineux: 0.9% (infection profonde) (10) Système de stabilisation dynamique à base de vis pédiculaires : 4,3 % (infection du site opératoire) (7-9)	Oui – L'incidence pour LISA (2,2 %) se situe dans la fourchette de l'incidence rapportée pour des dispositifs similaires (4 %) et aux alternatives (environ 1 à 4 %)
Fracture ou érosion osseuse	3/139 (2.2%)	Wallis 2 nd génération: 50% (résorption osseuse) (11)	Coflex: 47% (érosion osseuse) (6)	Oui – L'incidence pour LISA (2,2 %) est inférieure à l'incidence rapportée pour des dispositifs similaires (50 %) et aux alternatives (47 %)

Douleur	2/139 (1.4%)	DIAM: 28.8% (douleur lombaire) à 2 ans de suivi, 32.4% (douleur à la jambe) à 2 ans (12)	Dispositifs de processus interépineux: 33% pour la période [0-60 mois de suivi] (6) Fusion: 28.6% (13)	Oui – L’incidence pour LISA (1,4 %) est inférieure à l’incidence rapportée pour des dispositifs similaires [29-32 %] et aux alternatives [29-33 %]
Autre*	14/139 (10.1%)	-	-	-
LISA ablation**	11/139 (7.9%)	Wallis 1 st génération: 18.3% (14) à 14 ans Wallis 2 nd génération: 8% (1) DIAM: 2.7% (12)	Incidence non signalée	Oui – L’incidence pour LISA (7,9 %) se situe dans la fourchette d’incidence des dispositifs similaires [3 %-18 %]
Révision**	3/139 (2.2%)	Wallis 1 st génération: 7.5% (15) à 40 mois, 21.1% (16) à 14 ans Wallis 2 nd génération: 13% (1)	Incidence non signalée	Oui – L’incidence pour LISA (2,2 %) est inférieure à la fourchette d’incidence des dispositifs similaires [7 %-21 %]
Réintervention**	17/139 (12.2%)	DIAM: 4.7%-11% (12,17,18)	Incidence non signalée	Oui – L’incidence pour LISA (12,2 %) est légèrement supérieure à la fourchette d’incidence des dispositifs similaires [5 %-11 %], mais LISA est utilisé chez les patients dont l’état de santé est le plus précaire
Review of public databases				
Aucun	N/A	N/A	N/A	N/A
Literature search				
Aucun (Aucun article publié sur le dispositif LISA à ce jour)	N/A	N/A	N/A	N/A

⁴ <https://www.fda.gov/media/95915/download>

**Troubles du sphincter vésical, saignements, retard de cicatrisation, hernie discale au niveau opéré, hernie discale à un autre niveau, chute, fièvre, hématome, infection peropératoire*

***Seconde intervention chirurgicale liée à un effet indésirable*

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.

4.1.2 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.

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 rennettoyés, 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 distraiteur 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 :

- **PRECAUTIONS PREOPERATOIRES**

- 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 7833 composants d'implants LISA (dont 2280 Tresses, 2578 Verrous et 2975 Cales) relatifs à un maximum de 2280 interventions chirurgicales LISA potentielles entre octobre 2018 et mars 2025. 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). En conséquence, BACKBONE a modifié la technique chirurgicale pour renforcer les précautions associées). Cela correspond à un taux de plaintes reçues de 0,22 % (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). Par ailleurs, trois événements indésirables possiblement liés au dispositif (2,16 %) ont été rapportés dans le cadre de l'étude LISA PMCF : un hématome postopératoire, une récurrence des symptômes initiaux et une fracture de l'apophyse épineuse. Tous ces événements indésirables ont été considérés comme des effets indésirables attendus.

L'examen de la PMS de Backbone d'octobre 2018 à mars 2025 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, 12 mois et 48 mois sont disponibles pour 139, 132, 124, 106 et 44 patients, respectivement. Les données recueillies après 48 mois de suivi n'ont pas été suffisamment surveillées pour pouvoir être exploitées actuellement en vue d'évaluer les performances et la sécurité.

- Concernant les résultats de l'étude LISA PMCF, un rapport d'analyse intermédiaire après 12 mois de suivi est disponible. Veuillez noter que les autres résultats sont préliminaires et non validés.
- 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, on dénombre 21 interventions chirurgicales secondaires (explantations, réinterventions et révisions) : 2 étaient possiblement liées au dispositif et certainement liées à la procédure (hématome suivi d'une infection, probablement dû à un dispositif LISA insuffisamment serré ; et douleur persistante après la pose de l'implant), 15 étaient certainement liées à la procédure, 3 étaient possiblement liées à la procédure et 1 n'était liée ni au dispositif ni à la procédure.
- Trois effets indésirables différents, possiblement liés au dispositif, ont été observés (fracture de l'apophyse épineuse, récurrence des symptômes initiaux et hématome possiblement dû à un dispositif LISA insuffisamment serré), pour un total de 3 occurrences. Comme mentionné précédemment, deux explantations de LISA ont été possiblement dues au dispositif. Il s'agit d'effets secondaires attendus et leur survenue est acceptable au regard des pratiques actuelles.
- À ce jour, le taux de survie global du dispositif LISA est de 99 % lors des suivis à 3 et 6 mois. Le taux de succès était de 95 % à un an et de 91 % à deux ans. À deux ans, ce taux était défini comme une implantation réussie du dispositif LISA sans réintervention, révision ni retrait potentiellement lié au dispositif. Il était de 98 % (104/106).

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-V11 – Mars 2025		
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	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 laminaire Inter-	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) 		

	<ul style="list-style-type: none"> • 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>
Critères d'évaluation secondaires	<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,

	<ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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)
<p>Critères d'inclusion</p>	<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).
<p>Critères d'exclusion</p>	<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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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> <p>Le plan statistique détaillé de l'étude LISA PMCF est disponible dans le document BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023.</p>																																																													
<p>Résumé des résultats préliminaires</p>	<p>Veuillez 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" data-bbox="423 1031 1450 1875"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Centre</th> <th rowspan="2">Evaluation Preop.</th> <th rowspan="2">Evaluation Perop.</th> <th colspan="5">Evaluation Postop</th> </tr> <tr> <th>3 mois</th> <th>6 mois</th> <th>12 mois</th> <th>24 mois</th> <th>48 mois</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bordeaux, France</td> <td>59</td> <td>59</td> <td>59*</td> <td>54*</td> <td>51*</td> <td>41*</td> <td>22*</td> </tr> <tr> <td>Paris, France</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>13*</td> <td>12*</td> <td>10*</td> <td>8*</td> <td>2*</td> </tr> <tr> <td>Lyon, France</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>12*</td> <td>12*</td> <td>11*</td> <td>8*</td> <td>0*</td> </tr> <tr> <td>Silkeborg, Denmark</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>16*</td> <td>6*</td> </tr> <tr> <td>Bad Wildungen, Germany</td> <td>39</td> <td>39</td> <td>39</td> <td>37</td> <td>35*</td> <td>33*</td> <td>14*</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>142</td> <td>142</td> <td>139*</td> <td>132*</td> <td>124*</td> <td>106*</td> <td>44*</td> </tr> </tbody> </table>	Centre	Evaluation Preop.	Evaluation Perop.	Evaluation Postop					3 mois	6 mois	12 mois	24 mois	48 mois	Bordeaux, France	59	59	59*	54*	51*	41*	22*	Paris, France	14	14	13*	12*	10*	8*	2*	Lyon, France	14	14	12*	12*	11*	8*	0*	Silkeborg, Denmark	17	17	17	17	17	16*	6*	Bad Wildungen, Germany	39	39	39	37	35*	33*	14*	TOTAL	142	142	139*	132*	124*	106*	44*
Centre	Evaluation Preop.				Evaluation Perop.	Evaluation Postop																																																								
		3 mois	6 mois	12 mois		24 mois	48 mois																																																							
Bordeaux, France	59	59	59*	54*	51*	41*	22*																																																							
Paris, France	14	14	13*	12*	10*	8*	2*																																																							
Lyon, France	14	14	12*	12*	11*	8*	0*																																																							
Silkeborg, Denmark	17	17	17	17	17	16*	6*																																																							
Bad Wildungen, Germany	39	39	39	37	35*	33*	14*																																																							
TOTAL	142	142	139*	132*	124*	106*	44*																																																							

*: Données disponibles selon la dernière mise à jour de la base de données (mars 2025)

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, 24 mois de suivi et 48 mois de suivi sont disponibles pour 139, 132, 124, 106 et 44 patients, respectivement. Les données recueillies après 48 mois de suivi n'ont pas été suffisamment surveillées pour pouvoir être exploitées actuellement en vue d'évaluer les performances et la sécurité.

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 106 patients ayant atteint le suivi de deux ans comme détaillé dans les figures ci-dessous.

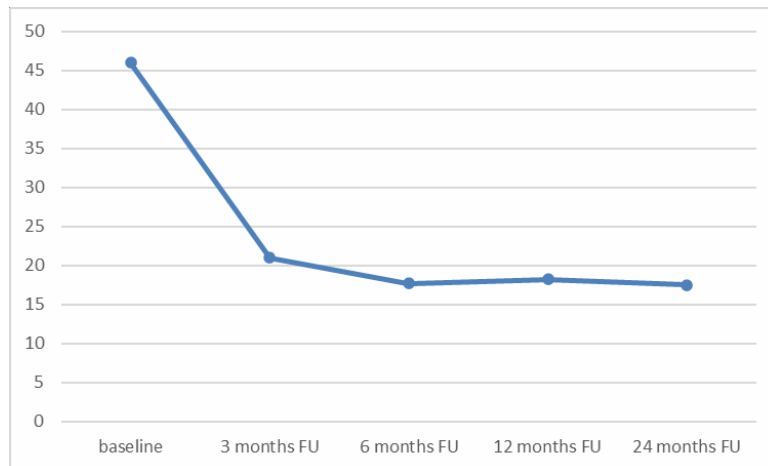


Figure 1: Évolution ODI chez les patients LISA - Résultats préliminaires

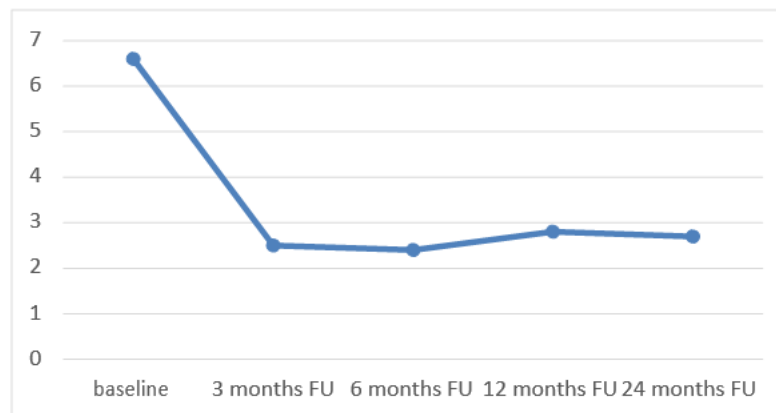


Figure 2: Échelle visuelle analogique (VAS) de la douleur dorsale chez les patients de l'étude LISA ayant atteint un suivi de deux ans (n=106) – Résultats préliminaires

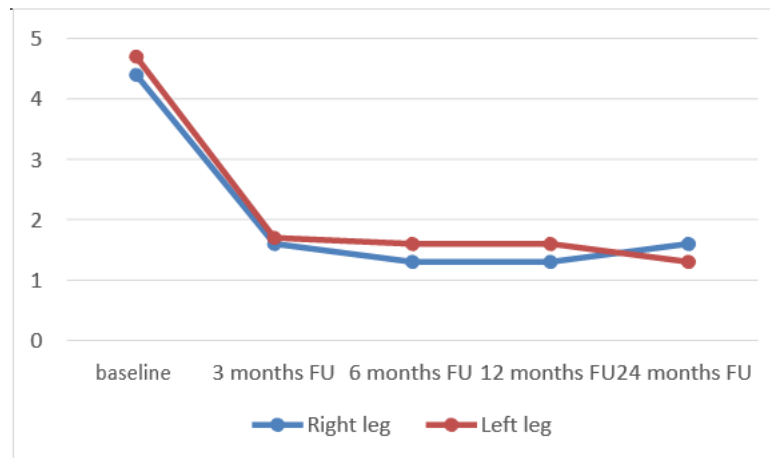


Figure 4: Échelle visuelle analogique (VAS) de la douleur à la jambe chez les patients de l'étude LISA ayant atteint un suivi de deux ans (n=106) - Résultats préliminaires

L'ODI (Oswestry Disability Index) diminue de 45.6 (17.0) à 17.5 (16.4) 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 (2.4) à 2.7 (2.6) de la préopératoire au suivi à 24 mois
- Pour les douleurs à la jambe droite : diminue de 4.8 (3.4) à 1.6 (2.7) de la préopératoire au suivi à 24 mois
- Pour les douleurs à la jambe gauche : diminue de 4.8 (3.3) à 1.3 (2.3) de la préopératoire au suivi à 24 mois
- L'amplitude de mouvement est **inclus dans les valeurs normales** 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).

	<p>Avec LISA, 85 % des patients rentrent chez eux après une opération. D'autres vont agrandir les structures de soins (patients âgés).</p> <p>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.</p> <p>Les patients trouvent plus facile de réaliser leurs activités quotidiennes. Ils ont encore de la mobilité aux niveaux opérés.</p> <p>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 %).</p> <p>Concernant les résultats préliminaires de sécurité, 18 interventions secondaires du site opératoire (explantations, réinterventions et révisions) sont survenues au cours de l'étude LISA PMCF : 2 étaient possiblement liées au dispositif et certainement liées à la procédure (hématome suivi d'une infection, probablement dû à un dispositif LISA insuffisamment serré ; et douleur persistante après la pose de l'implant), 15 étaient certainement liées à la procédure, 3 étaient possiblement liées à la procédure et 1 n'était liée ni au dispositif ni à la procédure.</p> <p>Aucun dysfonctionnement, aucune détérioration du dispositif ni aucune insuffisance dans les informations produit n'ont été signalés. Trois incidents liés à des effets indésirables ont été enregistrés au cours de l'étude PMCF (fracture de l'apophyse épineuse, récurrence des symptômes initiaux et hématome possiblement dû à un dispositif LISA insuffisamment serré), soit un total de 3 occurrences. Deux ont été considérés comme graves. Comme mentionné précédemment, deux explantations de LISA étaient possiblement dues au dispositif. Tous ces effets sont attendus et décrits dans les informations produit. Aucun nouveau résultat n'a été rapporté. Suite à l'intervention, 36 effets indésirables, possiblement ou certainement liés à la procédure, ont été observés. Ils sont tous bien décrits dans les données actuelles sur la procédure.</p> <p>À ce jour, le taux de survie du dispositif LISA est de 99 % à 3 et 6 mois de suivi, de 95 % à 1 an et de 91 % à 2 ans.</p> <p>Le taux de succès à 2 ans, défini comme une implantation réussie du dispositif LISA sans réintervention, révision ou retrait possiblement lié au dispositif, est de 98 % (104/106).</p>
<p>Limites de l'étude</p>	<p>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.</p>

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	Résultats pour LISA	Performance clinique attendue atteinte ?
Préservation de la mobilité après la chirurgie	Amplitude de mouvement (ROM)	Au niveau opéré, ≥ 2 degrés afin de démontrer la mobilité ⁴	NIVEAU OPÉRÉ A 6 mois de suivi : 6,48° A 12 mois de suivi : 6,78° A 24 mois de suivi : 5,01°	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).

⁴ 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 fusion uniquement	0.7% (1/139) d'ASD	Oui, 1 seul ASD a été observé pour le moment avec LISA

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	Résultats pour LISA	Bénéfice clinique attendu atteint ?
Réduction des incapacités dans les activités quotidiennes (postopératoires vs préopératoires)	Score de l'indice d'invalidité d'Oswestry (ODI)	Amélioration \geq 15 points de l'ODI entre l'évaluation préopératoire et l'évaluation de suivi	Amélioration de l'ODI entre l'évaluation préopératoire et celle du suivi : <ul style="list-style-type: none"> • 25.1 points à 3 mois de suivi • 28.4 points à 6 mois de suivi • 27.9 points à 12 mois de suivi • 28.5 points à 24 mois de suivi 	Oui – Toutes les améliorations ODI pour LISA sont \geq 15 points aux suivis suivants : 3 mois ; 6 mois, 12 mois et 24 mois
Réduction des douleurs au niveau du dos (post-opératoire vs. pré-opératoire)	Échelle visuelle analogique (EVA) pour les douleurs au niveau du dos	Diminution significative d'environ 3 points entre l'évaluation préopératoire et l'évaluation de suivi à 1 an	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 : <ul style="list-style-type: none"> • 3,8 points à 1 an • 4,0 points à 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 pour des dispositifs similaires. Cette amélioration est confirmée à 2 ans de suivi.
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 :	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.

			<ul style="list-style-type: none"> • 3,5 points pour les douleurs à la jambe droite après 1 an et 3.2 points après 2 ans. • 3,2 points pour les douleurs à la jambe gauche après 1 an et 3.5 points après 2 ans. 	
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 à 2 ans prévue pour le quatrième trimestre 2026. 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 à 2 ans prévue pour le quatrième trimestre 2026. 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 acceptable en comparaison de dispositifs similaires	Taux de survie	Le taux de survie de LISA est de 99% à 3 et 6 mois de suivi ; 95% à 1 an de suivi et 91% à 2 ans, ce qui est similaire aux taux de survie rapportés pour le Wallis 2 ^{ème} génération et le dispositif similaire DIAM. (1,18)

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

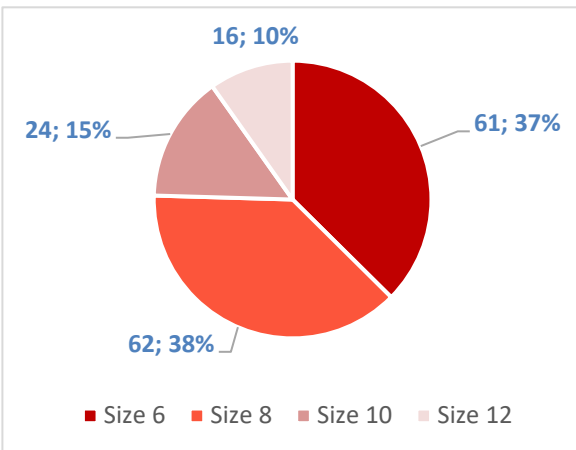


Figure 5.4.3-1: Taille de l'implant utilisé pour les 139 interventions chirurgicales réalisées dans le cadre de l'étude LISA PMCF à l'heure actuelle (163 implants utilisés au total)

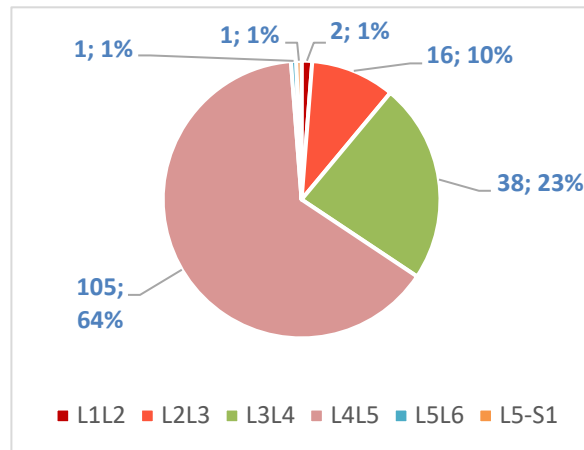


Figure 5.4.3-2: Niveaux opérés au cours des 139 interventions chirurgicales réalisées dans le cadre de l'étude LISA PMCF à l'heure actuelle

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 mises en pause, 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 (21):

❖ Traitements conservateurs (options pharmacologiques et non pharmacologiques) (6,7,22,23):

- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (6,22,24)
- injections épidurales de stéroïdes (6,22,24)
- des dispositifs contre l'instabilité (22)
- thérapie physique (6,22,24); modifications du mode de vie (25)
- éducation et traitements cognitifs comportementaux (23)

Note : En cas d'échec du traitement conservateur, la chirurgie est plus efficace que la poursuite du traitement conservateur (26)

❖ Approche chirurgicale (6):

- chirurgie de décompression de la structure neurale (6,24,27) 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(22)'.

- laminectomie (24,28)
- fusion des lames (24) / laminotomie (28)
- discectomie (24)
- arthroplastie discale (10,24) : L'arthroplastie discale, également appelée remplacement total du disque (TDR ou TDA), consiste essentiellement à implanter un disque artificiel de remplacement afin de remplacer le matériel discal endommagé, de restaurer la stabilité et la mobilité de l'espace intervertébral grâce à cette prothèse discale. Cette technique, apparue au début des années 1990 et devenue une procédure courante, est approuvée par la FDA depuis 20 ans(10)
- Procédure de décompression lombaire mini-invasive (29). 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 (6,10,24,30,31) : peut également être nécessaire si la sténose s'accompagne d'un spondylolisthésis dégénératif ou d'une instabilité au niveau du segment (6,24). 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(32). Selon Barrey et al. (33) , 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 (ALIF) (31,33)
- 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 (30,33)
- 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(30,31,33)
- 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(30)
- fusion lombaire circonférentielle par un double abord antérieur et postérieur (31,33)
- PLIF (fusion intersomatique lombaire postérieure)
- Dispositif d'arthrodèse interépineux-interlaminaire mini-invasif tel que le MinuteMan G3 (29)

Aucune différence significative n'a été constatée entre les techniques de fusion (31).

- Le remplacement discal lombaire par une prothèse (31) est une thérapie moderne pour traiter les hernies discales et autres pathologies, avec l'avantage théorique de préserver l'amplitude des mouvements et la biomécanique de la colonne vertébrale. Les données actuelles démontrant l'efficacité et l'innocuité à long terme de cette nouvelle thérapie sont limitées. À l'heure actuelle, les indications de la FDA américaine pour le remplacement discal concernent les patients de 60 ans ou moins présentant une pathologie à un seul niveau entre L3 et S1, sans déformation associée, spondylolisthésis ni déficit neurologique.
- Chirurgie mini-invasive avec IPD (6,24,27,28)

Les dispositifs interépineux représentent une grande famille de plusieurs dispositifs. Dans un ouvrage récemment publié⁵, 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(9).

- 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)(7):

⁵ 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		
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).	<ul style="list-style-type: none"> - traitements non invasifs et peu coûteux (par exemple : thérapie physique, AINS, chiropracteur)(26) - 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 (21) 	<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 (22,34) - L'efficacité à long terme des injections épidurales de stéroïdes entre les lames est controversée (21,26) - preuves insuffisantes pour soutenir l'utilisation de la thérapie physique/exercice/manipulation ou de la thérapie médicamenteuse pour la sténose lombaire (4,21,35) - AINS : saignements gastro-intestinaux, insuffisance hépatique, atteinte rénale (26) - Opioïdes : forte dépendance, surdose (26) - Les dispositifs interépineux donneraient de meilleurs résultats à 6 semaines, 6 mois et un an en ce qui concerne la gravité des symptômes et la fonction physique (23)
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 (36) - soulagement de la douleur (36) - amélioration de la qualité de vie (36) 	<ul style="list-style-type: none"> - l'instabilité segmentaire de la colonne vertébrale (36,37) - dégénérescence discale lombaire (37) avec perte de hauteur de disque (37) - rétrécissement de l'espace intervertébral (36)

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
	<ul style="list-style-type: none"> - les recommandations NASS pour les symptômes modérés à sévères dus à une sténose lombaire (35) - réduction des séjours hospitaliers (28) 	<ul style="list-style-type: none"> - récurrence (38) (hernie discale lombaire): 16.6%(5) - taux de complications: 12.6%(36) with: <ul style="list-style-type: none"> o atteintes/brèches dures (5.9%) (37,38) o infection superficielle (2.3%)(10); o infection profonde (1.1%)(10); o mortalité périopératoire (0.3%); o thrombose veineuse profonde (2.7%)(27) o infection des voies urinaires (39) - réinterventions (26) - ASD (dégénérescence du segment adjacent)(38,40) - Nouvelle chirurgie: 9.4%(24) - pour la décompression lombaire mini-invasive (29) : <ul style="list-style-type: none"> o Saignements, infections et lésions nerveuses o Atteinte/brèche dure et fuite de liquide céphalo-rachidien o Douleur liée à l'incision
<p>Arthrodèse lombaire (par exemple, arthrodèse lombaire antérieure, arthrodèse latérale approche antérieure/postérieure ou transforaminale, arthrodèse latérale</p>	<ul style="list-style-type: none"> - résultats connus (11) - faible taux de récurrence (11) - stabilité de la colonne vertébrale (9,11); l'instabilité iatrogène qui peut résulter de la décompression de la colonne vertébrale peut être évitée (41) 	<ul style="list-style-type: none"> - absence de réversibilité (34) - perte de mouvement (9,11,34,42,43) - augmenter le mouvement au niveau du segment supradjacent (39) - ASD(9,11,25,36,37,42-45) avec : instabilité de la colonne lombaire, augmentation des

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
<p>extrême, arthrodèse lombaire circonférentielle, dispositif d'arthrodèse mini-invasifs interépineux/interlamaires).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - amélioration de la fonction neurologique (36) - amélioration du soulagement de la douleur (36) - amélioration de la qualité de vie (36) - rentable pour certains secteurs des soins de santé, tels que les coûts directs des soins de santé, les soins hospitaliers, les soins primaires, l'utilisation des médicaments et les services communautaires (31) 	<ul style="list-style-type: none"> - contraintes sur les facettes articulaires et symptômes subséquents tels que douleurs lombaires et radiculaires. 28.6%(13) 89% sur le segment supra-adjacent de la fusion(39) tandis que 3,7 % sur le segment sous-adjacent(39) . - 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 estimée à 2,5 % par an(25). 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)(9) - Raideur lombaire (36) - défaillance de l'instrumentation 37,42,45) - pseudarthrose (37,42,45) - taux de satisfaction clinique (43) - non union, infection, douleur au site donneur (45) - la non-supériorité de la décompression en termes de résultats cliniques (46)

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
		<ul style="list-style-type: none"> - Instabilité de la colonne vertébrale (40) - Lésion de sténose (40) - hernie discale (3) - Atteinte durale (3,47) - Infection(3) - Thrombose veineuse (3) - pseudarthrose (37,42) - Perte de mouvement significatif (11,34,42,43) - Hématome profond (39)
<ul style="list-style-type: none"> - 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 (48) - Soutien de la colonne antérieure (48) -immobilisation de la zone instable du disque intervertébral dégénéré (48) - Décompression des racines nerveuses (48) - Restauration de la lordose (48) - Augmentation substantielle des taux de fusion (48) 	<ul style="list-style-type: none"> - Atteinte durale(47) - déstabilisation lombaire (48) - changement de dynamique lombaire (48) - dégénérescence accélérée du segment adjacent (48) - sténose lombaire(48) - Atteinte durale (48) - arachnoïdite par observations cliniques massives (48) - 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 (48) - thrombose veineuse, hernies discales intervertébrales, atteintes de la dure-mère, malposition des vis, infections et ASD(3)

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
<p>Technique chirurgicale mini-invasive en général</p>	<ul style="list-style-type: none"> - diminution de la perte de sang (30) - taux d'infection plus faible (30) - moins de douleur périopératoire avec un taux de complication postopératoire similaire à celui des procédures traditionnelles (30) - réduire la morbidité liée à l'approche chirurgicale associée aux procédures conventionnelles (30) 	<ul style="list-style-type: none"> - équipements spécialisés (30) - besoin de formation (30) - courbe d'apprentissage pour les chirurgiens (30)
<p>- Dispositifs interépineux</p> <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 les</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 (10,34) - Augmentation de la surface des foramens neurax (10) - Réduction des complications de type ASD par rapport au traitement par fusion (49) - Moins de pression sur l'annulus postérieur et moins de pression intradiscale (10) - Distraction de l'espace interépineux(10) - Force des épineuses(10) - Les dispositifs de stabilisation dynamique entraînent une légère réduction du mouvement (34) - Les patients qui subissent l'implantation d'un IPD bénéficient généralement d'une 	<ul style="list-style-type: none"> - Récurrence d'hernie discale lombaire(11) - Fracture d'épineuses(11,35) dues à l'ostéoporose, à une distraction excessive, au choix d'un dispositif de taille inappropriée et à une mauvaise technique chirurgicale (6) - résorption osseuse des épineuses (11) - déplacement de l'implant (14,35) - réaction d'un corps étranger au polyéthylène (14) - 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 %)(14) - En cas d'association avec un autre traitement, le taux de complication est de 0 à 32.3%(14)

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
<p>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(25).</p>	<p>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(7)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il a été démontré que la DPI était plus efficace que le traitement conservateur (niveau 1)(35). Ils permettent d'obtenir de meilleurs résultats sur le plan de la douleur et de la fonction (49,50) - Réversible s'ils produisent un soulagement insuffisant des douleurs (4) - 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 (46) - Durée opératoire et pertes sanguines peropératoires minimales par rapport aux autres interventions chirurgicales (28,51) - une meilleure réduction des douleurs dorsales chroniques par rapport aux autres interventions chirurgicales (28) 	<ul style="list-style-type: none"> - taux peropératoire : 4,26% des patients avec des complications(6) (par exemple, hématomes(52)) - chirurgie de révision(14) (13,35 % à <u>2 ans de FU</u> pour : <ul style="list-style-type: none"> o Fractures d'épineuses (6,14,52) o Migration du dispositif (6,52) o Nouveau déficit radiculaire(6) o Symptômes post-opératoires persistants(6) (par exemple, symptômes neurologiques)(52)) - Échec des IPD à 60 mois FU : 33,8 % en raison de <ul style="list-style-type: none"> o desserrement, rupture ou migration dans 3,7 % des cas(6) o infection profonde(1,46) dans 0,9 % (6) o fracture ou érosion des épineuses (6,11,39,52) dans 5,1 % des cas(6) o Complications au niveau de la plaie 14% (6) <p>douleur nouvelle ou aggravée à 33%(6)</p> <p>- Peu de preuves dans la littérature pour faire une recommandation concernant l'utilisation de ces dispositifs en cas de sténose lombaire (manque d'études RCT et/ou d'études avec un suivi à long terme suffisant)(44,48,53)</p>

Traitement	Avantages / Bénéfices	Inconvénients / Risques
		<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(46,49,50,53) (manque de preuves concluantes)(50,53) - 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(46) - Taux de réopération plus élevé que pour la laminotomie(51) - 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.(9) - ASD(27) - Symptômes neurologiques(52) - Infection tardive(52) - Complications au niveau de la plaie 14(6) - Nouvelle chirurgie : 28,8%(24) - Hématome(52,54)

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 CS⁶ appliquée

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

⁶ 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.

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 11737-1:2018) - EN ISO 11371-1 :2018/A1 :2021	En intégralité

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. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Zhou Z, Jin X, Wang C, Wang L. Wallis interspinous device versus discectomy for lumbar disc herniation : A comparative study. *Orthopade.* févr 2019;48(2):165-9.
6. 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.
7. 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.
8. 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;
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, Zafiroopoulos 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.
14. 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.
15. Sénégas 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.

16. 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.
17. 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.
18. 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.* f vr 2011;20(2):280-8.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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 d c 2019;20(Suppl 2):S2-8.
27. 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.
28. Ge Y, Lu Y, Ma C, Lu B, Ma E, Zhang Y, et al. Effect of Different Interventions on Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Evaluation and Network Meta-Analysis. *World Neurosurg.* f vr 2025;194:123459.
29. 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.
30. Aguwa OK, Park DK. Indirect spinal decompression for lumbar stenosis. *Semin Spine Surg.* 25. 2013;274-82.
31. Giraldo JP, Williams GP, Lee JJ, Potts EA, Uribe JS. An evidence-based review of the current surgical treatments for chronic low-back pain: rationale, indications, and novel therapies. *J*

- Neurosurg Spine. 1 févr 2025;1-12.
32. Senegas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Long -term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Eur Spine J*. 2007;1279-89.
 33. 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.
 34. 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.
 35. 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/>
 36. 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.
 37. 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.
 38. 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.
 39. 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 août 2018 [cité 3 mars 2021];2018. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6106718/>
 40. 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/>
 41. 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 Spinal Disord*. 2017;12:2.
 42. 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.
 43. 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.
 44. 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.
 45. 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.
 46. 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.
47. 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 L4/5 degenerative disease and its influence on adjacent segment degeneration. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* déc 2015;19(23):4481-7.
 48. 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.
 49. 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.
 50. 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.
 51. 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.
 52. 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.
 53. 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.
 54. 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