

	RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE-RÉSUMÉ		Date	15/03/2023
	Titre abrégé: PMCFVEOS001		V2.0	Page No. 1/6

Titre complet de l'étude	<p>Étude rétrospective et observationnelle visant à évaluer la performance et la sécurité du système VEOS, utilisé en chirurgie ouverte postérieure dans le traitement des pathologies rachidiennes dorso-lombo-sacrées, chez des patients dont le squelette est mature.</p>
Introduction	<p>Étude rétrospective, observationnelle, non comparative, sur un dispositif médical marqué CE et utilisé conformément à ses indications.</p> <p>N'impliquant pas la personne humaine : recueil de données existantes. Aucune procédure supplémentaire invasive ou contraignante de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée aux participants.</p> <p>Cette étude a été menée dans le cadre de la surveillance clinique post-commercialisation des dispositifs médicaux implantables et vise à répondre aux exigences du règlement européen MDR 2017/745 en termes de performance et de sécurité.</p> <p>Tous les patients ayant subi une intervention chirurgicale avec le système VEOS entre le 1er juillet 2021 et le 30 avril 2022 dans 1 site d'investigation étaient éligibles à l'étude.</p> <p>Les données de ces patients ont été collectées depuis l'évaluation préopératoire jusqu'à 2 mois après l'opération. Les données relatives à d'éventuelles consultations supplémentaires ont également été recueillies.</p>
Objectifs de l'étude	<p>Objectif principal</p> <p>L'objectif principal était de confirmer la performance du système VEOS en évaluant la diminution de la douleur, entre le bilan préopératoire et la fin du suivi des patients.</p> <p>Critère de jugement principal</p> <p>Les douleurs radiculaires et thoraco-lombaires ont été objectivées par des scores EVA.</p> <p>Note : La douleur radiculaire a été calculée comme la moyenne des douleurs au repos, en mouvement, pendant la nuit et dans certaines positions.</p> <p>Objectifs secondaires</p> <p>Les objectifs secondaires étaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Évaluation de l'efficacité du système VEOS durant les 2 mois post-opératoires <ul style="list-style-type: none"> ○ Par l'évaluation des symptômes radiculaires, ○ Par l'évaluation de la douleur associée aux traitements antalgiques, ○ Par l'évaluation de la gêne liée à la pathologie rachidienne, ○ Par l'Impact des infiltrations d'antalgiques prescrits, ○ Par l'Impact de la douleur sur la vie quotidienne, ○ Par l'impact sur le périmètre de marche, ○ Par le délai de reprise des activités professionnelles et physiques, ○ Par la durée de la kinésithérapie. ⇒ Évaluation de la sécurité du système VEOS par un enregistrement exhaustif des complications, déficiences des dispositifs expérimentaux et autres événements indésirables/graves, tout au long du suivi. <p>Les données opératoires telles que la durée de l'intervention, le volume de sang perdu, la description du montage et l'association potentielle avec d'autres dispositifs, ont également enregistrées et analysées.</p> <p>Critères de jugement secondaires</p> <p><u>Critères cliniques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation des symptômes radiculaires : Brûlures, fourmillements, crampes, engourdissement, diminution de force, raideur, gonflement, rougeur ; faible, modéré ou intense. - Évolution des douleurs avec le traitement (TT) médicamenteux : pour les douleurs lombaires et radiculaires ; arête de la prise de TT car inefficace, douleurs identiques malgré le TT, douleurs aggravées malgré le TT, douleurs améliorées

	RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE-RÉSUMÉ		Date	15/03/2023
	Titre abrégé: PMCFVEOS001		V2.0	Page No. 2/6

	<p>avec le TT, douleurs améliorées avec le TT mais réapparition à l'arrêt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évolution de la gêne liée à la pathologie rachidienne : pour les douleurs lombaires et radiculaires ; en permanence, nocturne, diurne, lors des activités quotidiennes, lors des activités professionnelles, lors des activités sexuelles. - Impact des infiltrations à visée antalgique prescrites : Aucune infiltration reçue, une/plusieurs reçues sans aucun soulagement, une/plusieurs reçues avec soulagement temporaire, une/plusieurs reçues avec (quasi) disparition des douleurs. - Impact des douleurs sur la vie quotidienne : se laver, s'habiller, rester assise, se tenir debout, marcher se baisser, s'accroupir, uriner ou aller à la selle. - Impact sur le périmètre de marche : illimité, illimité mais avec apparition de douleurs, limité. - Reprise des activités professionnelles et physiques : type de travail et délai de reprise. - Kinésithérapie : début et durée des soins. <p><u>Données de la chirurgie :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Durée opératoire : durée (en minutes) entre l'incision et la fin de la procédure chirurgicale. - Perte de sang : volume en ml. - Description du montage : pour chaque niveau appareillé (gauche et droit), nombre de vis polyaxiales, monoaxiales, type et nombre de tiges (Ti ou Peek, droite, cintrée), utilisation de connecteurs, etc... - Association avec une cage de fusion, pour chaque niveau appareillé. <p><u>Critères de sécurité :</u> Nombre et gravité de tous les événements indésirables survenus entre la chirurgie et la fin du suivi du patient, qu'il s'agisse de complications, de défauts du dispositif expérimental/des instruments, ou de tout autre événement.</p>
Population étudiée	<p>Population Patients ayant bénéficié d'une intervention chirurgicale avec VEOS entre le 1er juillet 2021 et le 30 avril 2022, dans 1 site d'investigation.</p> <p>Information des participants Dans le cadre d'une étude rétrospective, les patients ne sont soumis à aucune procédure spécifique. Seules les données des dossiers médicaux des patients ont été collectées. Les patients ayant reçu le système VEOS au cours de la période sélectionnée ont été informés par lettre de leur participation potentielle à cette étude.</p> <p>Taille de l'échantillon 55 patients ont été inclus dans cette étude (e nombre attendu était de 50/60 patients).</p>
Dates de début et de fin de l'étude	<p>Recueil des données : Juin/juillet 2022 Echéances : Bilan pré-opératoire, chirurgie, sortie d'hospitalisation, 2 mois + visites supplémentaires (le cas échéant). Période d'analyse des données : de juillet 2022 à septembre 2022 Fin de l'étude : Novembre 2022</p>
Méthode d'investigation	<p>L'étude ayant été menée rétrospectivement, seules les données initialement présentes dans les dossiers médicaux ont été collectées. Aucune autre procédure de diagnostic, d'examen invasifs ou contraignants n'a été appliquée aux participants. Des méthodes épidémiologiques ont été utilisées pour l'analyse des données collectées. Les patients ont été informés de leur participation potentielle à l'étude et de leur droit de s'y opposer.</p>

	RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE-RÉSUMÉ		Date	15/03/2023
	Titre abrégé: PMCFVEOS001		V2.0	Page No. 3/6

	<p>Aucune mesure ou prise en charge spécifique des participants n'était applicable aux fins de cette étude.</p> <p>Les données ont été collectées, sous la responsabilité de l'investigateur, par un attaché de recherche clinique en tant que consultant indépendant.</p> <p>Les données ont été contrôlées par le chef de projet clinique de Spineway.</p>
Gestion des données et méthodes statistiques	<p>Gestion des données</p> <p>Les données ont été collectées à partir des dossiers médicaux des patients, comprenant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - les bilans préopératoires - les rapports de chirurgie - les rapports de sortie d'hospitalisation - les rapports de consultation médicale depuis la sortie de l'hôpital jusqu'à la fin du suivi de 2 mois (+/- 1 mois) <p>Les données ont été enregistrées dans un cahier d'observation électronique, sous la responsabilité de l'investigateur.</p> <p>A la fin de la période de collecte, lorsque les données du dernier patient de l'étude ont été enregistrées, la base de données a été transmise à une société spécialisée en biostatistique, déléguée par Spineway.</p> <p>Méthodes statistiques</p> <p>Les analyses statistiques ont été réalisées sur la population composée des 55 patients.</p> <p>À tout moment au cours de l'étude, un patient pouvait décider de son retrait de participation à l'étude. Dans ce cas, seules les données du patient saisies jusqu'à la date correspondant au retrait du patient ont été utilisées pour l'analyse statistique.</p> <p>Plusieurs analyses ont été effectuées par sous-groupe :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pathologique principale : discopathie dégénérative / déformation (scoliose, cyphose, lordose) / spondylolisthésis / tumeur vertébrale / pseudarthrose / traumatisme / sténose / échec d'une intervention chirurgicale antérieure. <p><u>Données manquantes</u></p> <p>Les données manquantes n'ont pas été remplacées.</p> <p><u>Analyse descriptive</u></p> <p>Les variables quantitatives ont été résumées par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicateurs de position (moyenne et médiane). - Indicateurs de dispersion (écart-type (ET) de l'échantillon corrigé, 1er et 3ème quartile (Q1 - Q3), minimum et maximum (Min - Max). - Intervalle de confiance (approximation par la loi de Student). - Nombre et pourcentage de données manquantes. <p>Les variables qualitatives ont été décrites par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Taille de chaque catégorie. - Pourcentage de chaque catégorie. - Intervalle de confiance (méthode du score de Wilson avec correction de continuité ou méthode binomiale). - Nombre et pourcentage de données manquantes. <p>Les intervalles de confiance ont été donnés avec une erreur de type I (α) de 5%.</p> <p><u>Tests statistiques</u></p> <p>En fonction des données collectées, plusieurs tests statistiques ont été utilisés selon un choix approprié.</p>
Résultats et discussion	<p>Dates de l'étude</p> <p>Les données des patients ont été recueillies entre le 27 juin 2022 et le 7 juillet 2022.</p> <p>Les interventions chirurgicales (implantations du dispositif VEOS) ont été réalisées entre le 16 août 2021 et le 6 avril 2022.</p> <p>La dernière visite de suivi de 2 mois a eu lieu le 21 juin 2022 et la dernière visite</p>

	RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE-RÉSUMÉ		Date	15/03/2023
	Titre abrégé: PMCFVEOS001		V2.0	Page No. 4/6

	<p>supplémentaire a eu lieu le 30 avril 2022.</p> <p>Données démographiques</p> <p>Genre : 54,5 % de femmes, 45,5 % d'hommes. L'âge moyen des patients au moment de leur intervention était de 65,9 ans (Min.27-Max.82).</p> <p>Suivi des participants : les données de 49/55 patients étaient disponibles lors de la visite deux mois après l'opération (6 patients perdus de vue).</p> <p>Activité professionnelle</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oui : 9,8% - Non : 90,2% (retraités, 75,6%). <p>Activité physique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oui : 18,4% - Arrêt de l'activité physique lié à la douleur : 20.4%. - Non : 61,2% <p>Facteurs de risques</p> <p>72 % des patients présentaient au moins une comorbidité/un facteur de risque avant l'opération. Les 3 les plus fréquentes étaient des antécédents thromboemboliques (61,1 %), une obésité (36,1 %) et des comorbidités musculosquelettiques (19,4 %).</p> <p>Tabac : 17,3 % des patients ont déclaré fumer (depuis 29,2 ans en moyenne, avec une consommation moyenne de 10,9 cigarettes par jour). 82,7 % des patients ont déclaré ne pas fumer.</p> <p>Antécédents de chirurgie de la colonne vertébrale :</p> <p>74,1 % des patients avaient déjà subi une opération de la colonne vertébrale (nombre moyen d'opérations : 1,6), principalement au niveau lombaire.</p> <p>Pathologie principale</p> <ul style="list-style-type: none"> - 48 patients (87,3 %) présentaient un spondylolisthésis, - 6 (10,9 %) avaient une sténose - 1 (1,8 %) avait une discopathie dégénérative <p>Traitements analgésiques concomitants</p> <p>19 patients (sur 26, 73,1 %) prenaient au moins un traitement analgésique concomitant : 12,5 % de niveau 1 et 12,5 % de niveau 2)</p> <p>7 (sur 26, 26,9 %) ont indiqué ne prendre aucun médicament analgésique.</p> <p>Données opératoires</p> <p>Les informations concernant la durée de l'opération et la perte de sang pendant l'opération n'étaient pas disponibles.</p> <p>Parmi tous les 55 patients, les niveaux traités les plus fréquents étaient les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L4-L5 (n= 46, sur 55) : 83,6% - L3-L4 (n=30, sur 55) : 54,5% - L2-L3 (n=16, sur 55) : 29,1% - L5-S1 (n=9, sur 55) : 16,4% <p>101 niveaux ont été traités, soit une moyenne de 1,8 implant par patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 90 pour les patients traités pour un spondylolisthésis, avec un nombre moyen de 1,9 implant par patient - 10 pour les patients traités pour une sténose, nombre moyen de 2,0 - 1 pour les patients traités pour DD, nombre moyen de 1,0 <p>Il ne s'agissait, pour aucun des patients, d'une réintervention sur un niveau déjà opéré.</p> <p>Pour aucune des chirurgies, aucune association du système VEOS avec une cage de fusion intersomatique n'a été relevée.</p> <p>Toutes les chirurgies ont été réalisées avec des vis polyaxiales, des écrous de blocage et des tiges Peek-Optima.</p>
--	--

	RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE-RÉSUMÉ		Date	15/03/2023
	Titre abrégé: PMCFVEOS001		V2.0	Page No. 5/6

Résultats en termes de performance clinique

Douleur radiculaire

On note une différence moyenne de **-4,9 points** sur le score moyen de la douleur radiculaire, entre la visite préopératoire et la visite de suivi à 2 mois.

Toutes indications, pour 46 patients à 2 mois :

Douleur préopératoire (moyenne \pm écart-type = $5,4 \pm 2,8$) versus 2 mois (moyenne \pm écart-type = $0,1 \pm 0,8$), statistiquement significative ($P < 0,001$)

La réduction de la douleur radiculaire est également statistiquement significative dans le sous-groupe spondylolisthésis :

Diminution de la douleur en préopératoire (moyenne \pm écart-type = $5,3 \pm 2,8$) versus 2 mois (moyenne \pm écart-type = $0,0 \pm 0,0$), statistiquement significative ($P < 0,001$).

Douleur lombaire

On note une différence moyenne de **-5.4 points** sur le score moyen de la douleur lombaire, entre la visite préopératoire et la visite de suivi à 2 mois.

Toutes indications, pour 46 patients à 2 mois :

Douleur préopératoire (moyenne \pm écart-type = 6.2 ± 3.2) versus 2 mois (moyenne \pm écart-type = 0.6 ± 1.3), statistiquement significative ($P < 0,001$)

La réduction de la douleur lombaire est également statistiquement significative dans le sous-groupe spondylolisthésis :

Diminution de la douleur en préopératoire (moyenne \pm écart-type = 5.9 ± 3.3) versus 2 mois (moyenne \pm écart-type = 0.5 ± 1.3), statistiquement significative ($P < 0,001$).

Douleurs : durée et localisation

En préopératoire, 90,6% des patients se plaignaient d'une douleur radiculaire, depuis 102 semaines en moyenne.

A 2 mois, seuls 8,2% d'entre eux rapportaient encore une douleur radiculaire.

Avant l'opération, 85,5 % des patients se plaignaient d'une douleur lombaire, depuis une moyenne de 177,6 semaines.

A 2 mois, seuls 30,6% d'entre eux rapportaient encore une douleur lombaire.

Symptômes radiculaires

En préopératoire, les trois types de symptômes radiculaires les plus fréquents étaient les fourmillements, l'engourdissement et la diminution de la force,

Après 2 mois, un seul patient s'est plaint d'un des symptômes radiculaires énumérés (diminution de la force).

Évolution de la douleur associée aux traitements antalgiques

En préopératoire, parmi les patients présentant une douleur radiculaire et pour lesquels des données étaient disponibles, 40,0% présentaient la même douleur malgré un traitement médicamenteux. A 2 mois, seul 1 patient a présenté la même douleur malgré un traitement médicamenteux.

En préopératoire, parmi les patients présentant une douleur lombaire et pour lesquels les données étaient disponibles, 36,4% présentaient la même douleur malgré un traitement médicamenteux. A 2 mois, aucun patient n'a présenté la même douleur malgré un traitement médicamenteux.

Résultats en termes de sécurité

Les événements indésirables ont été rapportés de manière exhaustive depuis l'intervention chirurgicale jusqu'à la fin du suivi du patient et ont été classés en tant que défaillances du système VEOS, complications et autres événements indésirables.

Défaillances du système VEOS

Aucune défaillance du système VEOS n'a été signalée.

Complications

	RAPPORT D'INVESTIGATION CLINIQUE-RÉSUMÉ		Date	15/03/2023
	Titre abrégé: PMCFVEOS001		V2.0	Page No. 6/6

	<p>Au cours de l'étude, une complication a été signalée pour un patient : une douleur due au dispositif, rapportée 2 fois pour le même patient : une lors d'une visite supplémentaire <1 mois et une lors de la visite à 2 mois)</p> <p><u>Autres événements indésirables</u></p> <p>Au cours de l'étude, 18 patients ont présenté au moins un « autre événement indésirable » : pour 17 d'entre eux, cet événement était sans signe de gravité. 2 événements indésirables graves ont été relevés, concernant 2 patients : 1 reprise chirurgicale et 1 trouble cardiovasculaire.</p> <p>Aucun des 2 événements indésirables graves n'était lié au dispositif médical, ou au geste de mise en œuvre ou à un instrument.</p> <p>Aucune mesure liée au dispositif n'a été prise et ces 2 événements ont été résolus sans séquelles.</p>
Conclusion	<p>Cette étude a été menée sur 55 patients, opérés entre le 1er juillet 2021, et le 30 avril 2022, au sein d' 1 centre.</p> <p>L'âge moyen était de 65,9 ans (27-82). 54,5 % de femmes et 45,5 % d'hommes.</p> <p>3 indications étaient représentées dans cette étude : spondylolisthésis (87,3 %), sténose (10,9 %) et discopathie dégénérative (1,8 %).</p> <p>Les chirurgies concernaient les niveaux lombaires de L2 à S1.</p> <p>En ce qui concerne les dispositifs utilisés, 100 % des tiges utilisées étaient des tiges de Peek.</p> <p>L'objectif principal était de confirmer la performance du système VEOS en évaluant la diminution de la douleur, entre le bilan préopératoire et la fin du suivi des patients.</p> <p>L'hypothèse était que les résultats seraient conformes à la littérature, meilleurs ou identiques à ceux-ci : une diminution du score moyen de la douleur thoraco-lombaire d'au moins 2 points à 2 mois et une diminution du score moyen de la douleur radiculaire d'au moins 5 points à 2 mois pour la douleur radiculaire.</p> <p>L'analyse des données sur la douleur a démontré cette hypothèse.</p> <p>La performance clinique du système VEOS est donc confirmée.</p> <p>Concernant l'analyse des complications, des déficiences des dispositifs expérimentaux et des autres événements indésirables/graves, aucun événement inattendu grave ni aucune fréquence anormale d'événements indésirables (graves) n'ont été observés au cours des deux mois suivant l'implantation. Aucun risque émergent n'a été détecté.</p> <p>La sécurité du système VEOS est également confirmée.</p> <p>Cette étude sur données préexistantes a fourni des résultats concrets sur le système VEOS. Cependant, ces données ne couvrent que les chirurgies utilisant des tiges Peek-Optima. Des données de performance clinique et de sécurité restent nécessaires concernant l'utilisation de tiges en titane.</p> <p>Autres limites : étude monocentrique, suivi de 2 mois, absence de données pour les niveaux T1 à L1.</p>