

# Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne beregnet til patienter

**LISA – Lændeimplantat der øger afstivning**

BACKBONE

81 Boulevard Pierre 1er

Le Bouscat

33110

Frankrig

## Indhold

<b>1. ENHEDSIDENTIFIKATION OG GENEREL INFORMATION</b>	<b>4</b>
1.1 ENHEDENS HANDELSNAVN	4
1.2 PRODUCENT; NAVN OG ADRESSE	4
1.3 GRUNDLÆGGENDE UDI-DI	4
1.4 ÅRSTAL FOR FØRSTE CE-MÆRKNING AF ENHEDEN	5
<b>2. TILSIGTET ANVENDELSE AF ENHEDEN</b>	<b>5</b>
2.1 TILSIGTET FORMÅL	5
2.1.1 TILTÆNKTE BRUGERE	5
2.1.2 TILTÆNKTE MÅLGRUPPER	5
2.1.3 INDIKATIONER	5
2.1.4 KONTRAINDIKATIONER	5
2.1.5 ADVARSLER	6
2.1.6 FORHOLDSREGLER	6
2.1.7 NEGATIVE VIRKNINGER	6
2.1.8 RESIDUELLE RISICI	6
2.2 TILSIGTEDE BRUGERE OG TILTÆNKTE MÅLGRUPPER OG INDIKATIONER	6
2.3 KONTRAINDIKATIONER	7
<b>3. ENHEDSBESKRIVELSE</b>	<b>7</b>
3.1 BESKRIVELSE AF Udstyr og materialer/stoffer i kontakt med patientens væv	8
3.2 Oplysninger om eventuelle medicinske stoffer i udstyret	8
3.3 Beskrivelse af, hvordan enheden opnår den tilsigtede virkningsmekanisme	9
3.4 Beskrivelse af eventuelt tilbehør	9
<b>4. RISICI OG ADVARSLER</b>	<b>9</b>
4.1 Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	9
4.2 ADVARSLER	9
4.3 FORHOLDSREGLER	10
4.4 NEGATIVE VIRKNINGER	10
4.5 RESIDUELLE RISICI	12
4.6 SAMMENDRAG AF EVENTUELLE KORRIGERENDE SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER (FSCA INKLUSIVE FSN), HVIS RELEVANT	13
<b>5. SAMMENFATNING AF KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING</b>	<b>13</b>
5.1 KLINISK BAGGRUND FOR ENHEDEN	13
5.2 DEN KLINISKE DOKUMENTATION FOR CE-MÆRKNINGEN	14
5.3 SIKKERHED	15
<b>6. MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER</b>	<b>16</b>
6.1 GENEREL BESKRIVELSE AF TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	16
<b>7. FORESLÅET TRÆNING FOR BRUGERE</b>	<b>17</b>

### Liste over forkortelser

AFAP: så vidt muligt (as far as possible)  
CER: klinisk evalueringsrapport  
CS: Generelle specifikationer  
EU: Den europæiske union  
Eudamed: Europæisk database for medicinsk udstyr  
FSCA: Korrigerende handling for feltsikkerhed  
FSN: Sikkerhedsmeddelelse  
IFU: Brugervejledning  
MDCG: Koordinationsgruppe for medicinsk udstyr  
MDR: Forordning om medicinsk udstyr  
N/A: ikke relevant  
BO: Bemyndiget organ  
PEEK: PolyEtherEtherKeton  
PMCF: opfølgning på eftermarkedet  
PMS: overvågning af eftermarkedet  
RM: risikostyring  
S&P: sikkerhed og ydeevne  
SRN: Enkelt registreringsnummer  
SSCP: Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne  
UDI-DI: Unik enhedsidentifikation - enhedsidentifikator

Dokumentrevision: V05

Udstedelsesdato: 21. november 2023

Dette dokument er en "Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)". Det vedrører Lumbar Implant for Stiffness Augmentation (LISA) enhed. Formålet er at give offentligheden adgang til data om sikkerhed og ydeevne for enheden.

Formålet er at give generel information om behandlingen. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om dit helbred eller LISA. Dette dokument er ikke et implantatkort eller en brugsanvisning.

## 1. Enhedsidentifikation og generel information

### 1.1 Enhedens handelsnavn

Enhedens handelsnavn er LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

### 1.2 Producent; navn og adresse

Producentnavn	Backbone
Adresse	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
Land	Frankrig
Hjemmeside	<a href="https://www.backbone.pro/">https://www.backbone.pro/</a>

### 1.3 Grundlæggende UDI-DI

Produktkode	Enhedsnavn	Grundlæggende UDI-DI
<b>LISA-implantater</b>		
BB-LISA-1-101	Bånd	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Blokker	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Afstandsstykke størrelse 6	376024863LISA106G5

Produktkode	Enhedsnavn	Grundlæggende UDI-DI
BB-LISA-1-108	Afstandsstykke størrelse 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Afstandsstykke størrelse 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Afstandsstykke størrelse 12	376024863LISA106G5

## 1.4 Årstal for første CE-mærkning af enheden

2018

## 2. Tilsigtet anvendelse af enheden

### 2.1 Tilsigtet formål

LISA-implantatet har til formål at behandle patienter med smerter i nedre del af ryggen. Ud fra et scanningsbillede vurderer lægerne, om LISA er det rigtige til behandling af smerten.

Mellem to ryghvirvler i rygsøjlen er der en skive, der fungerer som en støddæmper mellem ryghvirvlerne. Med alderen kan skiven forringes. Pfirrmann-klassificeringen gør det muligt at klassificere forringelsen af skiven fra I til V. Denne evaluering foretages af læger ud fra et scanningsbillede. En grad "I" betyder, at skiven er intakt (ingen forringelse). En grad "V" betyder, at skiven er kollapsed (maksimal forringelse). På det niveau kan skivens tilstand ikke længere forbedres. LISA har til formål at behandle patienter i grad II, III, IV. Ved disse grader er skivens forringelse er stadig reversibel.

#### 2.1.1 Tiltænkte brugere

Se afsnit 2.2.

#### 2.1.2 Tiltænkte målgrupper

Se afsnit 2.2.

#### 2.1.3 Indikationer

Se afsnit 2.2.

#### 2.1.4 Kontraindikationer

Se afsnit 2.3.

### **2.1.5 Advarsler**

Se afsnit 4.2.

### **2.1.6 Forholdsregler**

Se afsnit 4.3.

### **2.1.7 Negative virkninger**

Se afsnit 4.4.

### **2.1.8 Residuelle risici**

Se afsnit 4.5.

## **2.2 Tilsigtede brugere og tiltænkte målgrupper og indikationer**

- **Tiltænkte brugere**  
LISA-enheder skal implanteres af læger, der er behørigt uddannet i rykirurgi. Beslutning om at anvende LISA bør kun træffes efter at have taget hensyn til de medicinske og kirurgiske indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler i brugsanvisningen samt begrænsningerne ved denne type kirurgi.
- **Tiltænkte målgrupper**  
LISA-implantatet har til formål at behandle patienter med smerter i nedre del af ryggen. Ud fra et scanningsbillede, og som vist herunder, vurderer lægerne, om LISA er det rigtige eller ikke til behandling af smerten.
- **Indikationer**  
LISA-implantatet har til formål at behandle patienter med smerter i nedre del af ryggen. Ud fra et scanningsbillede vurderer lægerne, om LISA er det rigtige til behandling af smerten.  
Mellem to ryghvirvler i rygsøjlen er der en skive, der fungerer som en støddæmper mellem ryghvirvlerne. Med alderen kan skiven forringes. Pfirrmann-klassificeringen gør det muligt at klassificere forringelsen af skiven fra I til V. Denne evaluering foretages af læger ud fra et scanningsbillede. En grad "I" betyder, at skiven er intakt (ingen forringelse). En grad "V" betyder, at skiven er kollapsed (maksimal forringelse). På det niveau kan skivens tilstand ikke længere forbedres. LISA har til formål at behandle patienter i grad II, III, IV. Ved disse grader er skivens forringelse stadig reversibel.

### **2.3 Kontraindikationer**

Ifølge brugsanvisningen bør LISA-implantater ikke anvendes til visse bestemte patienter. De nærmere oplysninger fremgår nedenfor.

- Patienter, der har lændesmerter, og hvor den skive, der forårsager smerterne, er kollapsede (grad V ifølge Pfirrmann-klassificeringen beskrevet ovenfor).
- Patienter med "spondylolistese". Det svarer til, at en ryghvirvel glider i forhold til den er over eller under den. Ryghvirvlerne er derfor ikke normalt justeret.
- Patienter med "knogleskørhed". Det svarer til tab af knoglestyrke (mulige knoglebrud).
- Patienter med uspecifikke rygsmerter (når smertens oprindelse ikke er kendt).
- Patienter med ryghvirvler i forfald. Der findes en skala ved navn "Modic", som lægerne kan bruge til at vurdere ryghvirvlernes status. De bruger scanningsbilleder til at evaluere det. Der findes tre typer af Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 og 3 er for ryghvirvler, der er i størst tilbagegang. Patienter med Modic 2 eller Modic 3 er ikke indiceret til LISA.
- Lændezonen består af 5 lændehvirvler: L1, L2, L3, L4, L5. Under lændehvirvel L5 ligger korsbenet. Implantatet kan ikke placeres mellem L5 og S1.
- Implantatet kan ikke anvendes til patienter med lokale eller generelle infektioner. Det kan påvirke de kirurgiske mål.
- Implantatet kan ikke anvendes til patienter med større lokale inflammatoriske hændelser.
- Implantatet kan ikke anvendes til gravide kvinder.
- Implantatet kan ikke anvendes til patienter, der har sygdomme, som påvirker immunsystemet
- Implantatet kan ikke anvendes til patienter med umodne knogler.
- Implantatet kan ikke anvendes til patienter med alvorlige psykiske lidelser.
- Implantatet kan ikke anvendes til patienter med sygdomme i knoglemetabolismen, som kan kompromittere den mekaniske støtte, der forventes af denne type implantat.
- Implantatet kan ikke bruges til patienter, der dyrker overdreven fysisk aktivitet.

## **3. Enhedsbeskrivelse**

### 3.1 Beskrivelse af udstyr og materialer/stoffer i kontakt med patientens væv

LISA består af et afstandsstykke, et bånd og en lås. Kirurgen placerer afstandsstykket mellem de to ryghvirvler, hvor smerten opstår. Båndet fastgør afstandsstykket til disse ryghvirvler. Kirurgen strammer båndet og låser det fast i afstandsstykket. Det sikrer, at der er tilstrækkelig plads mellem ryghvirvlerne. Den tillader stivhed for at beskytte diskus og bevare den naturlige bevægelighed.

Afstandsstykket findes i fire størrelser: 6, 8, 10 og 12. Kirurgen vælger den korrekte LISA-størrelse baseret på din anatomi.

Tabellen nedenfor opsummerer LISA implantaters materialer i kontakt med patientens væv.

Implantatkomponent	Materiale/Stof
Afstandsstykke	PolyEtherEtherKeton (PEEK)
Bånd	Vævet polyester (polyethylenterephthalat)
Blokker	Titaniumlegering (Ti6Al4V)



Figur 3.1-1: Billede af LISA afstandsstykke, som fås i fire størrelser

### 3.2 Oplysninger om eventuelle medicinske stoffer i udstyret

Anvendes ikke.



### 3.3 Beskrivelse af, hvordan enheden opnår den tilsigtede virkningsmekanisme

LISA stabiliserer det behandlede segment af rygsøjlen. Den har til formål at bevare mobilitet og anatomi. Målet er at reducere lændesmerter.

### 3.4 Beskrivelse af eventuelt tilbehør

Anvendes ikke.

## 4. Risici og advarsler

Kontakt din læge, hvis du mener, at du har bivirkninger relateret til enheden eller brugen af den. Kontakt også din læge, hvis du er bekymret for risici. Denne rapport har ikke til hensigt at erstatte en konsultation med din læge, hvis det er nødvendigt.

### 4.1 Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret

Producenten af LISA har overvejet alle risici ved brug af LISA, og hvordan disse risici står i forhold til fordelene ved brug af LISA. Producenten har forsøgt at reducere risikoen så meget som muligt. Afsnittet nedenfor viser de resterende risici. De er også nævnt i brugsanvisningen.

### 4.2 Advarsler

Brugsanvisningen indeholder følgende advarsler:

- LISA er et engangsudstyr. Genbrug af LISA kan føre til infektioner eller mangelfuld pleje.
- Ingen må gensterilisere LISA. Potentielle risici i forbindelse med gensterilisering af LISA er:
  - Overførsel af infektiøse eller virale agenser.
  - Ændring i LISA-materialets egenskaber. Det kan føre til brud eller skade på LISA. Disse risici kan påvirke patienternes sundhed og sikkerhed.
- Selv hvis en kirurg fjerner LISA, og LISA virker intakt, må kirurgen ikke genbruge LISA. Potentielle risici i forbindelse med genbrug af LISA er:
  - Spredning af smitsomme eller virale stoffer. Ingen må rense eller gensterilisere LISA.
  - Tab af egenskaber ved LISA. Dette kan føre til brud på LISA. Disse risici kan påvirke patienternes sundhed og sikkerhed.

- Medicinsk personale skal behandle alle inficerede LISA-komponenter som biologisk affald.
- LISA kan forhindre medicinske procedurer i at blive udført.

### **4.3 Forholdsregler**

#### **4.4.1. Inden operation**

- a. Vægt. Overvægt forårsager stress. Det kan føre til brud på LISA.
- b. Psykiske lidelser. Der er en højere risiko hos patienter, der ikke kan følge lægens råd.
- c. Overreaktion på LISA-materialer. Hvis din læge har mistanke om en kraftig reaktion på et af LISA-materialerne, skal sundhedspersonalet kontrollere det, før LISA indsættes.

#### **4.4.2 Under operation**

Den kirurgiske teknik giver følgende forholdsregler:

- a. Kirurgerne skal indsætte LISA med de instrumenter, der er designet og leveret til dette formål.
- b. Knoglekvalitet. Før du beslutter dig for at bruge LISA, skal din læge overveje, om du har en sygdom, der kan ændre de mekaniske egenskaber i din rygsøjle. Det kan f.eks. være tab af knoglestyrke.
- c. Det er afgørende, at kirurgen respekterer det rette spændingsniveau. Hvis kirurgen strammer mere end det, der er passende, er der risiko for at skade bagsiden af rygsøjlen.

#### **4.4.3. Efter operation**

Lægen skal oplyse patienten om, hvilke advarsler der skal tages højde for efter LISA-operationen. Hvis udfaldet af LISA ændrer sig i forhold til det, lægen har sagt, skal patienten kontakte lægen.

- a. Generelt har du ikke brug for en lændestøtte efter operationen. Men denne beslutning er op til lægen og afhænger af den enkelte patient. Knoglekvalitet, sygdomme, aktivitetsniveau og vægt kan påvirke den.
- b. Et højt niveau af fysisk aktivitet øger risikoen for mobilitet, deformitet og brud på LISA.
- c. Et fysisk handicap vil kræve fokus for at blive rask.

### **4.4 Negative virkninger**

Alle potentielle negative virkninger ved rygkirurgi uafhængigt af det medicinske udstyr er mulige. De negative virkninger omfatter blandt andet:

- Neurologiske komplikationer, lammelser, bløddelsskader, smerter,
- Overfladiske eller dybe infektioner og inflammatoriske fænomener

- Brud på knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel
- Tilbagevendende diskusprolaps, ruptur eller udbuling på det opererede niveau
- Ny forsnævring af rygmarvskanalen
- Neurologiske skader og/eller skader på dura mater (membranen, der omgiver rygmarven) under det kirurgiske indgreb
- Ændring af knogletætheden

Ved brug af implantater fra det dynamiske stabiliseringssystem LISA kan listen over potentielle negative virkninger omfatte:

- Migration af implantatet eller komponenten, implantatbevægelse, brud eller løsning
- Brud på knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel
- Allergiske reaktioner
- Opvarmning eller migration af implantatet efter anvendelse af magnetisk resonansbilleddannelse (scanningsbillede-type)
- Neurologiske komplikationer
- Lammelse
- Selvom smerten er reduceret, er den ikke tilstrækkeligt dæmpet efter LISA-anvendelse
- Overfladiske eller dybe infektioner
- Inflammatoriske fænomener
- Ændring af knogletætheden
- Skade på duramater (membran, der omgiver rygmarven) efter anvendelse af LISA
- Ny forsnævring af rygmarvskanalen, "stenose"
- Tilstødende niveauskred
- Modic forringelse. Der findes en skala ved navn "Modic", som lægerne kan bruge til at vurdere ryghvirvlernes status. De bruger scanningsbilleder til at evaluere det. Der findes tre typer af Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 og 3 er for ryghvirvler, der er i størst tilbagegang.
- Tilbagevendende diskusprolaps, bristet eller udbulet diskus, "diskusprolaps"

Tabellen nedenfor viser de negative virkninger, der er identificeret for LISA, og deres hyppighed. For disse negative virkninger rapporterer tabellen forekomsten for alternativer. Accepten af negative virkninger ved LISA diskuteres også.

LISA bivirkninger	Hyppighed for LISA	Hyppighed for alternativer	Accept af LISA-bivirkninger
Brud på knoglefremspringet	0,16 %	[0-11 %]	Ja: 0,16 % i [0-11 %]

LISA bivirkninger	Hypighed for LISA	Hypighed for alternativer	Accept af LISA-bivirkninger
på bagsiden af hver ryghvirvel			
Diskusprolaps, ruptur eller udbuling på det opererede niveau	0,08 %	[0,6 %-0,9 %]	Ja: 0,08 % < [0,6-0,9 %]
Tilbagevendende diskusprolaps, ruptur eller udbuling på det opererede niveau	0,24 %	[2-16 %]	Ja: 0,24 % < [2-16 %]
Ny forsnævring af rygmarvskanalen	0,08 %	Omkring 21 %	Ja: 0,08 % < 21 %
Fjernelse af LISA	0,16 %	[3 %-18 %]	Ja: 0,16 % < [3-18 %]

Alle de negative virkninger, der er forbundet med brugen af LISA, findes for alternativerne.

De negative virkninger ved LISA er acceptable i forhold til alternativerne.

#### 4.5 Residuelle risici

1. Håndtag til momentbegrænsning: Det momentbegrænsende håndtag (et af de instrumenter, som lægerne bruger under LISA-implantationen) skal bruges til at begrænse stramningen af båndet omkring knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel. Med en overdreven stramning er der risiko for brud på knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel under operationen eller kort tid efter operationen. Håndtaget og momentbegrænsningen er blevet defineret ud fra litteraturen, og enheden er blevet designet og produceret for at verificere, at det momentbegrænsende håndtag opnår sin ydeevne. Håndtaget er nødvendigt for at undgå risikoen for brud på knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel.
2. Kompatibilitet med MRI (Magnetic Resonance Imaging – en type scanningsbillede): Råmaterialerne til implantaterne er valgt, så de er kompatible med MRI. Råmaterialerne er ikke-magnetiske: Titanium bruges til blokkeren, PEEK (PolyEtherEtherKetone) bruges til afstandsstykket, og polyester bruges til båndet. Fuld MRI-kompatibilitet er dog ikke blevet verificeret. Selvom risikoen er blevet vurderet til at være lav, kan brugen af MRI på patienter, der er behandlet med LISA-implantater, resultere i mulige negative virkninger såsom migration eller lokal varmeudvikling på grund af den metalliske komponent i LISA-enheden (Blokker).

3. Stof der kan udvaskes fra båndet inde i patienten: Båndets råmaterialer er udvalgt, så de er forenelige med patientsikkerheden. Alle test overholdt acceptkriterierne og opfyldte forventningerne i de respektive standarder, selvom der blev observeret en let irritation. Mulige bivirkninger kan være allergiske reaktioner over for implantatets materialer samt inflammatoriske fænomener.

#### **4.6 Sammendrag af eventuelle korrigerende sikkerhedsforanstaltninger (FSCA inklusive FSN), hvis relevant**

Til dato er der ingen Korrigerende sikkerhedsforanstaltning (FSCA) for LISA.

Til dato er der ingen sikkerhedsmeddelelse (FSN) for LISA.

## **5. Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring**

### **5.1 Klinisk baggrund for enheden**

LISA har til formål at behandle patienter med lændesmerter. Ud fra et scanningsbillede vurderer lægerne, om LISA er det rigtige til behandling af smerten.

Mellem to ryghvirvler i rygsøjlen er der en skive, der fungerer som en støddæmper. Med alderen kan skiven forringes. Pfirrmann-klassificeringen gør det muligt at klassificere forringelsen af skiven fra I til V. Ud fra et scanningsbillede kan læger evaluere denne forringelse. En grad "I" betyder, at skiven er intakt (ingen forringelse). En grad "V" betyder, at skiven er kollapsed (maksimal forringelse). På det niveau kan skivens tilstand ikke længere forbedres. LISA har til formål at behandle patienter i grad II, III, IV. Ved disse grader er skivens forringelse er stadig reversible.

Rygkirurger placerede LISA posterior under en operation. I modsætning til fusion (en alternativ mulighed til LISA), holder LISA bevægelsen på det opererede niveau.

LISA består af tre komponenter: et afstandsstykke, et bånd og en blokker. Først placerer kirurgen afstandsstykket mellem bagsiden af to ryghvirvler. Derefter spænder kirurgen båndet omkring bagsiden af de to ryghvirvler og gennem afstandsstykket. Til sidst bruger kirurgen blokkeren til at låse båndet fast i afstandsstykket.



Princippet i LISA er identisk med andre enheder, især Wallis.

Professor S n gas designede den første generation af Wallis i 1980'erne. Han og hans elever mente, at apparatet måtte udvikle sig. Målet var, at enheden skulle blive lettere at bruge for kirurgerne og mindre traumatisk for patienterne. BACKBONE ledsagede professor S n gas og professor Pointillart med et team af de mest erfarne ingeniører for at udvikle LISA. LISA er en enhed med flere patenter. LISA respekterer anatomen. Kirurgerne placerer LISA uden knogletransplantation.

BACKBONE har markedsført LISA i Europa (CE-mærkning) siden 2018. BACKBONE har ikke foretaget væsentlige designændringer på LISA siden 2018.

## 5.2 Den kliniske dokumentation for CE-mærkningen

LISA's design blev valideret. Der blev også udført tests på LISA. Testene er:

- o mekaniske
- o biokompatibilitet
- o sterilisering
- o brugbarhed

LISA har været markedsført siden 2018. I alt var der maksimalt **1.602 operationer med LISA**.

Backbone har ikke identificeret:

- Eventuelle ukendte kliniske risici
- uacceptable tendenser i ikke- alvorlige hændelser og forventede bivirkninger

Backbone indsamler stadig data om LISA med kliniske studier. Der er et igangværende og to planlagte studier.

Tabel 5.2-1- Igangværende og planlagte undersøgelser

Undersøgelse	Mål	Placering	Status
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Indsaml data om sikkerhed- og ydeevne indtil 6 år efter operationen	Danmark Frankrig Tyskland	Igangværende 129 ud af 136 (95 %) patienter indskrevet
Afventer	Indsamle yderligere data om sikkerhed og ydeevne	Tyskland	Endnu ikke startet

Afventer	Evaluering af røntgenbilleder efter LISA-operation	Frankrig	Endnu ikke startet
----------	--	----------	--------------------

En LISA-undersøgelse er i gang. Til dato er 129/136 (95 %) blevet inkluderet.

Lægerne har indtil videre rapporteret om tre tilfælde af negative virkninger ved LISA i undersøgelsen:

- Brud på bagsiden af en ryghvirvel hos to patienter. Patienterne har det godt. Og de kirurgiske resultater er gode ved tre måneders opfølgning.
- Tilbagevendende diskusprolaps hos tre patienter. Hos én patient fjernede kirurgen LISA.
- Ny forsnævring af rygmarvskanalen, "stenose" hos én patient. Kirurgen fjernede LISA.

Foreløbige resultater fra undersøgelsen er:

- Et år efter operationen har patienterne færre smerter i ryggen og benene end før operationen. De finder det lettere at udføre aktiviteter fra dag til dag. De har stadig mobilitet på det opererede niveau.
- Kirurger rapporterer, at gennemsnitstiden for en LISA-operation er 58 minutter. Det er mindre end den tid, der bruges til en fusion. Kortere tid kan føre til mindre blodtab og færre postoperative dage på hospitalet.
- 85 % af patienterne tager hjem efter operationen.

### 5.3 Sikkerhed

LISA er et udstyr, hvor fordelene opvejer risiciene, når man sammenligner med alternativer.

Siden 2018 har der været maksimalt **1452 operationer med LISA**.

LISA design, fremstilling, emballering og mærkning:

- er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau
- opfylde relevante krav
- opfylder alle godkendelseskriterier i europæiske og andre internationale standarder

Resultaterne af den igangværende undersøgelse bekræfter, at LISA fungerer efter hensigten. Til dato er 129 patienter blevet inkluderet i undersøgelsen.

Lægerne har indtil videre rapporteret om tre tilfælde af negative virkninger ved LISA i undersøgelsen:

- Brud på bagsiden af en ryghvirvel hos to patienter. Patienterne har det godt. Og de kirurgiske resultater er gode ved tre måneders opfølgning.
- Tilbagevendende diskusprolaps hos tre patienter. Hos én patient blev LISA fjernet.
- Forsnævring af den lumbale kanal hos en patient. LISA blev fjernet.

Backbone er stadig i gang med at indsamle data om LISA. Der er et igangværende og to planlagte studier. *Se tabel 5.2-1 i afsnit 5.2.*

Derudover indsamler Backbone stadig data om LISA sikkerhed, så som:

- klager fra brugere
- rapporter om negative hændelser
- videnskabelige artikler

## **6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer**

Med hensyn til alternativer til LISA, bedes du kontakte din læge. Og tag dig tid til at diskutere din situation med ham/hende. Din læge vil tage hensyn til din individuelle situation.

### **6.1 Generel beskrivelse af terapeutiske alternativer**

Rygkirurgi overvejes normalt kun, når alle andre ikke-kirurgiske muligheder har slået fejl.

"LISA-kirurgi" er en af de eksisterende kirurgiske muligheder for at behandle dine rygsmerter. Der er dog andre kirurgiske muligheder end LISA-implantatet. Nogle kan være mere velegnede til nogle patienter. Det afhænger af, hvor fremskreden din rygsmerter er, og hvor den stammer fra. Der findes følgende alternativer til LISA-kirurgi:

- Dekompression alene: Dekompressionskirurgi letter trykket på irriterede nervefibre, men kan destabilisere segmenterne
- fusionsoperation: to ryghvirvler sammenkobles, og bevægelsen går tabt på det niveau
- enheder, der ligner LISA

Nogle af disse alternativer er måske ikke passende for dig. Det er kun dig og din læge, der kan beslutte, hvilket alternativ der er bedst for dig.



## **7. Foreslået træning for brugere**

LISA-brugere er rykirurger. Backbone sørger for, at de bliver oplært, før de bruger LISA første gang.

Kun rygmarskirurger bør implantere LISA. Før kirurgen bruger det, skal han overveje fordele og ulemper.