

	RSDC	BF-127-MNGQ-V01
	LISA - Implante Lombar para Aumento da Rigidez	Data da versão: 24/01/2022

Síntese da segurança e do desempenho clínico destinado aos pacientes

LISA - Implante Lombar para Aumento da Rigidez

BACKBONE

81 Boulevard Pierre 1er

Le Bouscat

33110

França

Índice

1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS	4
1.1 NOME COMERCIAL DO DISPOSITIVO	4
1.2 FABRICANTE; NOME E ENDEREÇO	4
1.3 UDI-DI DE BASE	4
1.4 ANO EM QUE O DISPOSITIVO RECEBEU A MARCA CE PELA PRIMEIRA VEZ	5
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO	5
2.1 OBJETIVO PRETENDIDO	5
2.1.1 UTILIZADORES PREVISTOS	5
2.1.2 POPULAÇÕES-ALVO DESTINATÁRIAS	5
2.1.3 INDICAÇÕES	5
2.1.4 CONTRAINDICAÇÕES	6
2.1.5 ADVERTÊNCIAS	6
2.1.6 PRECAUÇÕES	6
2.1.7 EFEITOS ADVERSOS	6
2.1.8 RISCOS RESIDUAIS	6
2.2 UTILIZADORES PREVISTOS, POPULAÇÕES-ALVO PREVISTAS E INDICAÇÕES	6
2.3 CONTRAINDICAÇÕES	7
3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	8
3.1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E MATERIAL/SUBSTÂNCIAS EM CONTACTO COM OS TECIDOS DO PACIENTE	8
3.2 INFORMAÇÕES SOBRE AS SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS CONTIDAS NO DISPOSITIVO, SE EXISTIREM	9
3.3 DESCRIÇÃO DA FORMA COMO O DISPOSITIVO ESTÁ A ATINGIR O MODO DE AÇÃO PREVISTO	9
3.4 DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS, SE APLICÁVEL	9
4. RISCOS E ADVERTÊNCIAS	9
4.1 DE QUE FORMA OS RISCOS POTENCIAIS FORAM CONTROLADOS OU GERIDOS	9
4.2 ADVERTÊNCIAS	9
4.3 PRECAUÇÕES	10
4.4 EFEITOS ADVERSOS	11
4.5 RISCOS RESIDUAIS	13
4.6 SÍNTESE DE UMA AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA NO TERRENO (ACST INCLUINDO AST), SE APLICÁVEL	13
5. SÍNTESE DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	13
5.1 ANTECEDENTES CLÍNICOS DO DISPOSITIVO	14
5.2 A EVIDÊNCIA CLÍNICA PARA A MARCAÇÃO CE	15
5.3 SEGURANÇA	16
6. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICAS	17
6.1 DESCRIÇÃO GERAL DAS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS	17
7. SUGESTÃO DE FORMAÇÃO PARA OS UTILIZADORES	17

Lista de acrónimos

TQP: tanto quanto possível

RAC: relatório de avaliação clínica

EC: Especificações comuns

UE: União Europeia

Eudamed: Base de dados europeia sobre dispositivos médicos

ACST: Ação corretiva de segurança no terreno

AST: Aviso de segurança no terreno

IdU: Instruções de utilização

GCDM: Grupo de coordenação dos dispositivos médicos

RDM: Regulamento relativo aos dispositivos médicos

N/A: não aplicável

ON: Organismo notificado

PEEK: Poliéter-éter-cetona

APM: acompanhamento pós-mercado

VPM: vigilância pós-mercado

GR: gestão do risco

SeD: segurança e desempenho

NRU: Número de registo único

RSDC: Resumo da segurança e do desempenho clínico

UDI-DI: Identificação única do dispositivo - identificador de dispositivo

Revisão do documento: V05

Data de emissão 21 de novembro de 2023

Este documento é uma "Síntese da Segurança e do Desempenho Clínico (SSDC)". Trata-se do dispositivo LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation - Implante Lombar para Aumento da Rigidez). Visa dar acesso público aos dados de segurança e desempenho do dispositivo.

O objetivo é disponibilizar informações gerais sobre o tratamento. Contactar o seu médico se tiver dúvidas sobre a sua saúde ou sobre o LISA. Este documento não constitui um cartão de implante nem as instruções de utilização.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

1.1 Nome comercial do dispositivo

O nome comercial do dispositivo é LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation - Implante Lombar para Aumento da Rigidez)

1.2 Fabricante; nome e endereço

Nome do fabricante	Backbone
Endereço	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
País	França
Sítio Web	https://www.backbone.pro/

1.3 UDI-DI de base

Código do produto	Nome do dispositivo	UDI-DI de base
Implantes LISA		

Código do produto	Nome do dispositivo	UDI-DI de base
BB-LISA-1-101	Banda	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Bloqueador	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Espaçador tamanho 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Espaçador tamanho 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Espaçador tamanho 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Espaçador tamanho 12	376024863LISA106G5

1.4 Ano em que o dispositivo recebeu a marca CE pela primeira vez

2018

2. Utilização prevista do dispositivo

2.1 Objetivo pretendido

O implante LISA visa o tratamento de pacientes com dores lombares. A partir de uma imagem de scanner, os médicos avaliam se o LISA é adequado ou não para tratar a dor.

Entre duas vértebras da coluna vertebral, existe um disco que atua como um amortecedor entre as vértebras. Com o envelhecimento, poderá haver um declínio do disco. A classificação de Pfirrmann permite classificar o declínio do disco de I a V. Esta avaliação é realizada pelos médicos a partir de uma imagem de scanner. Um grau "I" significa que o disco está intacto (sem declínio). Um grau "V" significa que o disco entrou em colapso (declínio máximo). Com este grau, deixou de ser possível melhorar o estado do disco. O LISA visa tratar os pacientes nos graus II, III e IV. Nestes graus, o declínio do disco ainda é reversível.

2.1.1 Utilizadores previstos

Consultar a secção 2.2

2.1.2 Populações-alvo destinatárias

Consultar a secção 2.2

2.1.3 Indicações

Consultar a secção 2.2

2.1.4 Contraindicações

Consultar a secção 2.3.

2.1.5 Advertências

Consultar a secção 4.2.

2.1.6 Precauções

Consultar a secção 4.3.

2.1.7 Efeitos adversos

Consultar a secção 4.4.

2.1.8 Riscos residuais

Consultar a secção 4.5.

2.2 Utilizadores previstos, populações-alvo previstas e indicações

- **Utilizadores previstos**

Os dispositivos LISA devem ser implantados por médicos com formação adequada em cirurgia da coluna. A decisão de utilizar o LISA deve ser tomada apenas depois de se ter em consideração as indicações médicas e cirúrgicas, as contraindicações, os efeitos secundários e as precauções contidas nas instruções de utilização e as limitações deste tipo de cirurgia.

- **Populações-alvo destinatárias**

O implante LISA visa o tratamento de pacientes com dores lombares. A partir de uma imagem de scanner e de acordo com o explicado a seguir, os médicos avaliam se o LISA é adequado ou não para tratar a dor.

- **Indicações**

O implante LISA visa o tratamento de pacientes com dores lombares. A partir de uma imagem de scanner, os médicos avaliam se o LISA é adequado ou não para tratar a dor. Entre duas vértebras da coluna vertebral, existe um disco que atua como um amortecedor entre as vértebras. Com o envelhecimento, poderá haver um declínio do disco. A classificação de Pfirrmann permite classificar o declínio do disco de I a V. Esta avaliação é

realizada pelos médicos a partir de uma imagem de scanner. Um grau "I" significa que o disco está intacto (sem declínio). Um grau "V" significa que o disco entrou em colapso (declínio máximo). Com este grau, deixou de ser possível melhorar o estado do disco. O LISA visa tratar os pacientes nos graus II, III e IV. Nestes graus, o declínio do disco ainda é reversível.

2.3 Contraindicações

De acordo com as instruções de utilização, os implantes LISA não devem ser utilizados em certos pacientes específicos. Os pormenores são apresentados a seguir.

- Pacientes que padecem de dores lombares e com um disco colapsado que provoca a dor (grau V de acordo com a classificação de Pfirrmann anteriormente descrito).
- Pacientes com "espondilolistese". Corresponde ao deslizamento de uma vértebra em relativamente à que está por cima ou por baixo. Assim, as vértebras não estão alinhadas normalmente.
- Pacientes com "osteoporose". Corresponde a uma perda de resistência óssea (possível fratura de ossos).
- Pacientes com lombalgia inespecífica (se a origem da dor não for conhecida).
- Pacientes com vértebras em declínio. Existe um grau denominado "Modic" para os médicos avaliarem o estado das vértebras. Para o efeito, são utilizadas imagens de scanner. Existem três tipos de Modic (Modic 1, 2, 3). Os Modic 2 e 3 são para as vértebras com maior declínio. Os pacientes com Modic 2 ou Modic 3 não estão indicados para o LISA.
- A zona lombar é composta de 5 vértebras lombares: L1, L2, L3, L4, L5. Abaixo da lombar L5 encontra-se o sacro. Não é possível colocar o implante entre L5 e S1.
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com infeções locais ou gerais. Poderá afetar os objetivos cirúrgicos.
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com eventos inflamatórios locais graves.
- Não é possível utilizar o implante em mulheres grávidas.
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com doenças que afetam o sistema imunológico
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com imaturidade óssea.
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com doenças mentais graves.
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com doenças do metabolismo ósseo que possam comprometer o suporte mecânico esperado deste tipo de implante.

- Não é possível utilizar o implante em pacientes que praticam atividades físicas excessivas.

3. Descrição do dispositivo

3.1 Descrição do dispositivo e material/substâncias em contacto com os tecidos do paciente

O LISA é constituído por um espaçador, uma banda e um fecho. O cirurgião coloca o espaçador entre as duas vértebras onde existe a dor. A banda fixa o espaçador a estas vértebras. O cirurgião aperta a banda e prende-a ao espaçador. O espaçador garante que existe espaço suficiente entre as vértebras. Permite a rigidez para proteger o disco e mantém a mobilidade natural.

O espaçador está disponível em quatro tamanhos: 6, 8, 10 e 12. O cirurgião seleciona o tamanho correto do LISA com base na sua anatomia.

O quadro a seguir resume os materiais dos implantes LISA em contacto com os tecidos do paciente.

Componente do implante	Material/Substância
Espaçador	Poliéter-éter-cetona (PEEK)
Banda	Poliéster tecido (tereftalato de polietileno)
Bloqueador	Liga de titânio (Ti6Al4V)



Figura 3.1-1: Imagem do espaçador LISA, disponível em quatro tamanhos

3.2 Informações sobre as substâncias medicinais contidas no dispositivo, se existirem

Não aplicável.

3.3 Descrição da forma como o dispositivo está a atingir o modo de ação previsto

O LISA estabiliza o segmento tratado da coluna vertebral. Visa preservar a mobilidade e a anatomia. O objetivo é reduzir as dores lombares.

3.4 Descrição dos acessórios, se aplicável

Não aplicável.

4. Riscos e advertências

Contacte o seu médico se considerar que está a sofrer efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou com a sua utilização. Além disso, contacte o seu médico se estiver preocupado com os riscos. O presente relatório não visa substituir uma consulta com o seu médico, se necessário.

4.1 De que forma os riscos potenciais foram controlados ou geridos

O fabricante do LISA ponderou todos os riscos da utilização do LISA e a forma como os referidos riscos se comparam com os benefícios da utilização do LISA. O fabricante procurou reduzir, tanto quanto possível, os riscos. A secção a seguir descreve os restantes riscos. Estes são também citados nas instruções de utilização.

4.2 Advertências

As instruções de utilização contêm as seguintes advertências:

- O LISA é um dispositivo de utilização única. A reutilização do LISA poderá provocar infeções ou cuidados desadequados.

- Ninguém deve voltar a esterilizar o LISA. Os riscos potenciais relacionados com a uma nova esterilização do LISA são os seguintes:
 - Transmissão de agentes infecciosos ou virais.
 - Alteração das propriedades do material do LISA. Poderá provocar a rutura ou danos no LISA.

Estes riscos poderão afetar a saúde e a segurança dos pacientes.

- Mesmo que um cirurgião retire o LISA e este pareça estar intacto, o cirurgião não deve reutilizar o LISA. Os riscos potenciais relacionados com a reutilização do LISA são:
 - Propagação de agentes infecciosos ou virais. Ninguém deve voltar a limpar ou esterilizar o LISA.
 - Perda de propriedades do LISA. Poderá ocorrer a rutura do LISA.

Estes riscos poderão afetar a saúde e a segurança dos pacientes.

- O pessoal médico deve tratar todos os componentes do LISA infetados como resíduos biológicos.
- O LISA poderá impedir a realização de procedimentos médicos.

4.3 Precauções

4.4.1. Antes da cirurgia

- a. Peso. O excesso de peso provoca stress. Poderá levar à rutura do LISA.
- b. Doença mental. O risco é maior nos pacientes que não conseguem seguir os conselhos do médico.
- c. Reação excessiva aos materiais do LISA. Se o seu médico suspeitar de uma reação elevada a um dos materiais do LISA, o pessoal médico deve verificá-la antes de inserir o LISA.

4.4.2 Durante a cirurgia

A técnica cirúrgica apresenta as seguintes precauções:

- a. Os cirurgiões têm de inserir o LISA com os instrumentos concebidos e fornecidos para o efeito.
- b. Qualidade óssea. Antes de decidir utilizar o LISA, o seu médico tem ponderar se o paciente tem alguma doença que possa alterar as propriedades mecânicas da sua coluna vertebral. Por exemplo, pode tratar-se de uma perda de resistência óssea.
- c. É fundamental que o cirurgião respeite o nível adequado de tensão. Se o cirurgião exercer uma tensão superior à adequada, existe o risco de prejudicar a parte posterior da coluna vertebral.

4.4.3. Após a cirurgia

O médico deve informar o paciente sobre as advertências a ter em conta após a operação do LISA. Se os resultados da operação LISA se alterarem em relativamente ao indicado pelo médico disse, o paciente tem de contactar o médico.

- a. Em geral, não é necessário um suporte lombar após a operação. Porém, esta decisão compete ao médico e depende de cada paciente. A qualidade óssea, as doenças, o nível de atividade e o peso poderão influenciar esta decisão.
- b. Os níveis elevados de atividade física aumentam o risco de mobilidade, deformidade e rutura do LISA.
- c. Uma deficiência física necessitará de atenção para ser recuperada.

4.4 Efeitos adversos

Todos os potenciais efeitos adversos da cirurgia à coluna vertebral, independentemente do dispositivo médico, são possíveis. Os efeitos adversos incluem, designadamente:

- Complicações neurológicas, paralisia, lesões dos tecidos moles, dor
- Infeções superficiais ou profundas e fenómenos inflamatórios
- Fraturas da projeção óssea da parte posterior de cada vértebra
- Recidiva de deslizamento, rutura ou protuberância discal no nível operado
- Novo estreitamento do canal espinal
- Lesões neurológicas e/ou danos na dura-máter (membrana que envolve a medula espinal) durante o procedimento cirúrgico
- Alteração da densidade óssea

Com a utilização de implantes do sistema de estabilização dinâmica do LISA, a lista de potenciais efeitos adversos poderá incluir:

- Migração do implante ou componente, deslocação, fratura ou libertação do implante
- Fraturas da projeção óssea da parte posterior de cada vértebra
- Reações alérgicas
- Aquecimento ou migração do implante após a utilização de imagens por ressonância magnética (tipo de imagem de scanner)
- Complicações neurológicas
- Paralisia
- Embora a dor seja reduzida, a dor não é suficientemente contida após a utilização de LISA
- Infeções superficiais ou profundas
- Fenómenos inflamatórios
- Alteração da densidade óssea

- Lesão da dura-máter (membrana que envolve a medula espinal) após a utilização do LISA
- Novo estreitamento do canal medular, "estenose"
- Deslizamento de nível adjacente
- Declínio Modic. Existe um grau denominado "Modic" para os médicos avaliarem o estado das vértebras. Para o efeito, são utilizadas imagens de scanner. Existem três tipos de Modic (Modic 1, 2, 3). Os Modic 2 e 3 são para as vértebras com maior declínio.
- Recidiva de deslizamento, rutura ou protuberância do disco, "hérnia de disco"

O quadro a seguir apresenta os efeitos adversos identificados para o LISA e a sua frequência. Relativamente a estes efeitos adversos, o quadro apresenta a incidência das alternativas. A admissibilidade dos efeitos adversos do LISA é igualmente abordada.

Efeitos secundários do LISA	Frequência do LISA	Frequência das alternativas	Admissibilidade dos efeitos secundários do LISA
Fraturas da projeção óssea da parte posterior de cada vértebra	0,16 %	[0-11 %]	Sim: 0,16 % em [0-11 %]
Deslizamento, rutura ou protuberância do disco ao nível operado	0,08 %	[0,6 %-0,9 %]	Sim: 0,08 % < [0,6-0,9 %]
Recidiva de deslizamento, rutura ou protuberancia discal no nível operado	0,24 %	[2-16 %]	Sim: 0,24 % < [2-16 %]
Novo estreitamento do canal espinal	0,08 %	Cerca de 21 %	Sim: 0,08 % < 21 %
Remoção do LISA	0,16 %	[3 %-18 %]	Sim: 0,16 % < [3-18 %]

Todos os efeitos adversos inerentes à utilização do LISA existem no que respeita às alternativas. Os efeitos adversos do LISA são admissíveis em comparação com as alternativas.

4.5 Riscos residuais

1. **Punho limitador do binário** O punho limitador de binário (um dos instrumentos utilizados pelos médicos durante a implantação do LISA) tem de ser utilizado para limitar o aperto da banda à volta da projeção óssea na parte posterior de cada vértebra. Se o aperto for excessivo, há o risco de fraturas da projeção óssea na parte posterior de cada vértebra durante a cirurgia ou a curto prazo após a cirurgia. O punho limitador e a limitação de binário foram definidos com base na literatura, pelo que o dispositivo foi concebido e produzido para verificar se o punho limitador de binário atinge o seu desempenho. A pega é necessária para evitar o risco de fraturas da projeção óssea na parte posterior de cada vértebra.
2. **Compatibilidade com IRM (Imagiologia por ressonância magnética - um tipo de imagem de scanner)**: As matérias-primas dos implantes foram selecionadas para serem compatíveis com a imagiologia por ressonância magnética. As matérias-primas não são magnéticas: Titânio utilizado para o bloqueador, PEEK (Poliéter-éter-cetona) utilizado para o espaçador e Poliéster utilizado para a banda. Porém, não se verificou a compatibilidade total com a IRM. Embora se tenha considerado que os riscos são de baixo nível, a utilização de IRM em pacientes tratados com implantes LISA poderá dar origem a possíveis efeitos adversos, como a migração ou a geração de calor localizado devido ao componente metálico do dispositivo LISA (bloqueador).
3. **Substância lixiviável da banda no interior do paciente**: As matérias-primas da banda foram selecionadas para serem compatíveis com a segurança do paciente. Todos os ensaios cumpriram os critérios de aceitação e satisfizeram as expectativas das respetivas normas, embora se tenha observado uma ligeira irritação. Os possíveis efeitos secundários poderão incluir reações alérgicas aos materiais do implante e fenómenos inflamatórios.

4.6 Síntese de uma ação corretiva de segurança no terreno (ACST incluindo AST), se aplicável

Até ao presente, não existe nenhuma ação corretiva de segurança no terreno (ACST) para o LISA.

Até ao presente, não existe nenhum aviso de segurança no terreno (AST) para o LISA.

5. Síntese da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização

5.1 Antecedentes clínicos do dispositivo

O objetivo do LISA é o tratamento de pacientes com dores lombares. A partir de uma imagem de scanner, os médicos avaliam se o LISA é adequado ou não para tratar a dor.

Entre duas vértebras da coluna vertebral, há um disco que atua como amortecedor. Com o envelhecimento, poderá haver um declínio do disco. A classificação de Pfirrmann permite classificar o estado do disco de I a V. A partir de uma imagem de scanner, os médicos podem avaliar esta classificação. Um grau "I" significa que o disco está intacto (sem declínio). Um grau "V" significa que o disco entrou em colapso (declínio máximo). Com este grau, deixou de ser possível melhorar o estado do disco. O LISA visa tratar os pacientes nos graus II, III e IV. Nestes graus, o declínio do disco ainda é reversível.

Os cirurgiões da coluna vertebral colocam o LISA posteriormente, durante uma cirurgia. Ao contrário da fusão (uma opção alternativa ao LISA), o LISA mantém o movimento no nível operado.

O LISA é constituído por três componentes: um espaçador, uma banda e um bloqueador. Primeiro, o cirurgião coloca o espaçador entre a parte posterior de duas vértebras. A seguir, o cirurgião cinta a banda à volta da parte posterior das duas vértebras e através do espaçador. Finalmente, o cirurgião utiliza o bloqueador para bloquear a banda no espaçador.



O princípio do LISA é idêntico ao de outros aparelhos, designadamente, o Wallis.

O Professor Sénégas concebeu a primeira geração do Wallis, na década de 1980. Os seus alunos e o próprio acreditavam que o dispositivo tinha de evoluir. Pretendia-se que o dispositivo se tornasse mais fácil de utilizar pelos cirurgiões e menos traumático para os pacientes. A BACKBONE acompanhou o Professor Sénégas e o Professor Pointillart com uma equipa de engenheiros muito experientes para desenvolver o LISA. O LISA é um dispositivo com várias patentes. O LISA respeita a anatomia. Os cirurgiões colocam o LISA sem enxerto ósseo.

A BACKBONE comercializa o LISA na Europa (marcação CE) desde 2018. A BACKBONE não aplicou alterações importantes à conceção do LISA desde 2018.

5.2 A evidência clínica para a marcação CE

A conceção do LISA foi objeto de validação. Foram igualmente realizados ensaios ao LISA. Os ensaios são:

- mecânicos
- de biocompatibilidade
- de esterilização
- de facilidade de utilização

O LISA é comercializado desde 2018. No total, registou-se um máximo de **1.602 cirurgias com o LISA**.

A Backbone não identificou:

- Nenhum risco clínico desconhecido
- tendências inaceitáveis em matéria de incidentes não graves e efeitos secundários esperados

A Backbone continua a recolher dados sobre o LISA por via de estudos clínicos. Há um estudo a decorrer e dois planeados.

Quadro 5.2-1- Estudos a decorrer e planeados

Estudo	Objetivo	Local	Estado
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Recolher dados de segurança e desempenho até 6 anos após a operação	Dinamarca França Alemanha	A decorrer 129 de 136 (95) pacientes inscritos
Pendente	Recolher dados adicionais de segurança e desempenho	Alemanha	Ainda não começou
Pendente	Avaliar as radiografias após a operação do LISA	França	Ainda não começou

Está a decorrer um estudo LISA. Até ao presente, foram incluídos 129/136 pacientes (95 %).

Até ao presente, os médicos registaram três efeitos adversos do LISA no estudo:

- Fraturas da parte posterior de uma vértebra em dois pacientes. Os pacientes encontram-se bem. Além disso, os resultados cirúrgicos são bons aos três meses de acompanhamento.

- Recidiva de protuberância discal em três pacientes. Num paciente, o cirurgião retirou o LISA.
- Novo estreitamento do canal espinal, "estenose", num paciente. O cirurgião retirou o LISA.

Os resultados preliminares do estudo são:

- Um ano após a operação, os pacientes têm menos dores nas costas e nas pernas do que antes da operação. Realizam as atividades diárias com mais facilidade. Continuam a ter mobilidade ao nível operado.
- Os cirurgiões referem que o tempo médio da cirurgia LISA é de 58 minutos. É menos do que o tempo necessário para uma fusão. Um tempo mais curto poderá levar a menos perda de sangue e dias de internamento pós-operatório.
- 85 % dos pacientes regressam a casa após a cirurgia.

5.3 Segurança

O LISA é um dispositivo cujos benefícios superam os riscos, quando comparado com as alternativas.

Desde 2018 que se registou um máximo de **1.452 cirurgias com o LISA**.

A conceção, fabrico, embalagem e rotulagem do LISA:

- estão em conformidade com o estado da arte atual
- cumprem os requisitos pertinentes
- cumprem todos os critérios de aceitação das normas europeias e outras normas internacionais

Os resultados do estudo a decorrer confirmam que o LISA funciona segundo o pretendido. Até ao presente, foram incluídos 129 pacientes no estudo.

Até ao presente, os médicos registaram três efeitos adversos do LISA no estudo:

- Fraturas da parte posterior de uma vértebra em dois pacientes. Os pacientes encontram-se bem. Além disso, os resultados cirúrgicos são bons aos três meses de acompanhamento.
- Recidiva de protuberância discal em três pacientes. Num paciente, o LISA foi retirado.
- Estreitamento do canal lombar num paciente. O LISA foi retirado.

A Backbone continua a recolher dados sobre o LISA. Há um estudo a decorrer e dois planeados. Ver o Quadro 5.2-1 na secção 5.2.

Além disso, a Backbone continua a recolher dados sobre a segurança do LISA, como:

- reclamações dos utilizadores
- comunicações de eventos adversos
- artigos científicos

6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas

No que diz respeito a alternativas ao LISA, entre em contacto com o seu médico. Além disso, dedique algum tempo para discutir a sua situação com o referido médico. O seu médico terá em conta a sua situação particular.

6.1 Descrição geral das alternativas terapêuticas

Geralmente, a cirurgia da coluna vertebral é tida em conta apenas quando todas as outras opções não cirúrgicas falharam.

A "cirurgia LISA" é uma das opções cirúrgicas existentes para tratar as suas dores de costas. Contudo, existem outras opções cirúrgicas para além do implante LISA. Algumas podem ser mais adequadas para certos pacientes. A opção depende da evolução da sua dor nas costas e da sua origem. Existem as seguintes alternativas à cirurgia LISA:

- apenas descompressão: a cirurgia de descompressão liberta a pressão sobre as fibras nervosas irritadas, mas pode desestabilizar os segmentos
- cirurgia de fusão: duas vértebras são fundidas e o movimento perde-se a esse nível
- dispositivos idênticos ao LISA

Algumas destas alternativas poderão não ser adequadas ao seu caso. Apenas o paciente e o seu médico podem decidir qual é a melhor alternativa para o seu caso.

7. Sugestão de formação para os utilizadores

Os utilizadores do LISA são cirurgiões da coluna vertebral. A Backbone garante que recebem formação antes de usar o LISA pela primeira vez.

RSDC-111-V05 - Implantes LISA

O presente documento é propriedade da Backbone - é proibida qualquer duplicação e todos os direitos são reservados

As fotocópias são proibidas e a versão eletrónica faz fé

Apenas os cirurgiões da coluna vertebral devem implantar o LISA. Antes da sua utilização, o cirurgião tem de ponderar os prós e os contras.