

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu určený pre pacientov

LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACKBONE

81 Boulevard Pierre 1er

Le Bouscat

33110

Francúzsko

Obsah

1. IDENTIFIKÁCIA POMÔCKY A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	4
1.1 OBCHODNÝ NÁZOV POMÔCKY	4
1.2 VÝROBCA; NÁZOV A ADRESA	4
1.3 ZÁKLADNÝ UDI-DI	4
1.4 ROK, KEDY BOLA POMÔCKA PRVÝKRÁT OZNAČENÁ ZNAČKOU CE	5
2. URČENÉ POUŽITIE POMÔCKY	5
2.1 URČENÝ ÚČEL	5
2.1.1 URČENÍ POUŽÍVATELIA	5
2.1.2 URČENÉ CIEĽOVÉ POPULÁCIE	5
2.1.3 INDIKÁCIE	5
2.1.4 KONTRAINDIKÁCIE	5
2.1.5 UPOZORNENIA	6
2.1.6 OPATRENIA	6
2.1.7 NEŽIADUCE ÚČINKY	6
2.1.8 ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ	6
2.2 PLÁNOVANÍ POUŽÍVATELIA, URČENÉ CIEĽOVÉ SKUPINY A INDIKÁCIE	6
2.3 KONTRAINDIKÁCIE	7
3. OPIS POMÔCKY	7
3.1 OPIS POMÔCKY A MATERIÁL/LÁTKY V KONTAKTE S TKANIVAMI PACIENTA	8
3.2 INFORMÁCIE O PRÍPADNÝCH LIEČIVÝCH LÁTKACH V POMÔCKE, AK EXISTUJÚ	8
3.3 OPIS SPÔSOBU, AKÝM POMÔCKA DOSAHUJE SVOJ ZAMÝŠĽANÝ SPÔSOB ÚČINKU	9
3.4 OPIS PRÍSLUŠENSTVA, AK EXISTUJE	9
4. RIZIKÁ A VAROVANIA	9
4.1 AKO SA KONTROLOVALI ALEBO RIADILI POTENCIÁLNE RIZIKÁ	9
4.2 UPOZORNENIA	9
4.3 OPATRENIA	10
4.4 NEŽIADUCE ÚČINKY	11
4.5 ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ	12
4.6 SÚHRN VŠETKÝCH BEZPEČNOSTNÝCH NÁPRAVNÝCH OPATRENÍ (FSCA VRÁTANE FSN), AK SA UPLATŇUJÚ	13
5. SÚHRN KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH	13
5.1 KLINICKÉ POZADIE POMÔCKY	13
5.2 KLINICKÉ DŮKAZY PRE OZNAČENIE CE	14
5.3 BEZPEČNOSŤ	15
6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATÍVY	16
6.1 VŠEOBECNÝ OPIS TERAPEUTICKÝCH ALTERNATÍV	16
7. ODPORÚČANÉ ŠKOLENIE PRE POUŽÍVATEĽOV	17

Zoznam skratiek

AFAP: v rámci možností
CER: správa o klinickom hodnotení
CS: Spoločné špecifikácie
EU: Európska únia
Eudamed: Európska databáza zdravotníckych pomôcok
FSCA: Bezpečnostné nápravné opatrenie
FSN: Bezpečnostný oznam
IFU: Návod na použitie
MDCG: Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky
MDR: Nariadenie o zdravotníckych pomôckach
N/A: neuplatňuje sa
NB: Notifikovaná osoba
PEEK: Polyéter-éter-ketón
PMCF: sledovanie po uvedení na trh
PMS: dohľad výrobcu po uvedení na trh
RM: riadenie rizík
S&P: bezpečnosť a výkon
SRN: Jediné registračné číslo
SSCP: Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
UDI-DI: Unikátna identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky

Revízia dokumentu: V05

Dátum vydania: 21. novembra 2023

Tento dokument je „Súhrnom parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)“. Týka sa pomôcky Lumbar Implant for Stiffness Augmentation (LISA). Jeho cieľom je poskytnúť verejnosti údaje o bezpečnosti a výkone pomôcky.

Cieľom je poskytnúť všeobecné informácie o liečbe. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravia alebo pomôcky LISA, obráťte sa na svojho lekára. Tento dokument nie je kartou implantátu ani návodom na použitie.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

1.1 Obchodný názov pomôcky

Obchodný názov pomôcky je LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation).

1.2 Výrobca; názov a adresa

Názov výrobcu	Backbone
Adresa	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
Krajina	Francúzsko
Webová stránka	https://www.backbone.pro/

1.3 Základný UDI-DI

Kód produktu	Názov pomôcky	Základný UDI-DI
Implantáty LISA		
BB-LISA-1-101	Páska	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Blokátor	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Dištančná vložka, veľkosť 6	376024863LISA106G5

SSCP-111-V05 implantáty LISA

4/17

Tento dokument je majetkom spoločnosti Backbone, jeho kopírovanie je zakázané a všetky práva sú vyhradené.

Kopírovanie je zakázané, elektronická verzia je autentická

Kód produktu	Názov pomôcky	Základný UDI-DI
BB-LISA-1-108	Dištančná vložka, veľkosť 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Dištančná vložka, veľkosť 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Dištančná vložka, veľkosť 12	376024863LISA106G5

1.4 Rok, kedy bola pomôcka prvýkrát označená značkou CE

2018

2. Určené použitie pomôcky

2.1 Určený účel

Implantát LISA je určený na liečbu pacientov s bolesťami dolnej časti chrbta. Na základe snímky zo snímacieho zariadenia lekári vyhodnotia, či je implantát LISA vhodný alebo nevhodný na liečbu bolesti.

Medzi dvoma stavcami v chrbtici sa nachádza platnička, ktorá pôsobí ako tlmič nárazov medzi stavcami. So starnutím môže sa môže platnička degenerovať. Pfirrmannova klasifikácia umožňuje ohodnotiť degeneráciu platničky od I po V. Toto hodnotenie robia lekári na základe snímky zo snímacieho zariadenia. Stupeň „I“ znamená, že platnička je neporušená (bez degenerácie). Stupeň „V“ znamená, že nastal kolaps platničky (maximálna degenerácia). Pri tomto stupni sa stav platničky už nedá zlepšiť. LISA je určená na liečbu pacientov v stupňoch II, III, IV. V týchto stupňoch je degenerácia platničky stále reverzibilná.

2.1.1 Určení používateľa

Pozrite si časť 2.2.

2.1.2 Určené cieľové populácie

Pozrite si časť 2.2.

2.1.3 Indikácie

Pozrite si časť 2.2.

2.1.4 Kontraindikácie

Pozrite si časť 2.3.

2.1.5 Upozornenia

Pozrite si časť 4.2.

2.1.6 Opatrenia

Pozrite si časť 4.3.

2.1.7 Nežiaduce účinky

Pozrite si časť 4.4.

2.1.8 Zvyškové riziká

Pozrite si časť 4.5.

2.2 Plánovaní používateľa, určené cieľové skupiny a indikácie

- **Určení používateľa**
Pomôcky LISA musia implantovať lekári, ktorí boli riadne vyškolení v oblasti chirurgie chrbta. Rozhodnutie o použití pomôcky LISA by sa malo prijať až po zohľadnení lekárskeho a chirurgických indikácií, kontraindikácií, vedľajších účinkov a bezpečnostných opatrení uvedených v návode na použitie a obmedzení tohto typu chirurgického zákroku.
- **Určené cieľové populácie**
Implantát LISA je určený na liečbu pacientov s bolesťami dolnej časti chrbta. Na základe snímky zo snímacieho zariadenia a ako je podrobne uvedené nižšie, lekári vyhodnotia, či je implantát LISA vhodný alebo nevhodný na liečbu bolesti.
- **Indikácie**
Implantát LISA je určený na liečbu pacientov s bolesťami dolnej časti chrbta. Na základe snímky zo snímacieho zariadenia lekári vyhodnotia, či je implantát LISA vhodný alebo nevhodný na liečbu bolesti.

Medzi dvoma stavcami v chrbtici sa nachádza platnička, ktorá pôsobí ako tlmič nárazov medzi stavcami. So starnutím môže sa môže platnička degenerovať. Pfirrmannova klasifikácia umožňuje ohodnotiť degeneráciu platničky od I po V. Toto hodnotenie robia lekári na základe snímky zo snímacieho zariadenia. Stupeň „I“ znamená, že platnička je neporušená (bez degenerácie). Stupeň „V“ znamená, že nastal kolaps platničky

(maximálna degenerácia). Pri tomto stupni sa stav platničky už nedá zlepšiť. LISA je určená na liečbu pacientov v stupňoch II, III, IV. V týchto stupňoch je degenerácia platničky stále reverzibilná.

2.3 Kontraindikácie

Podľa návodu na použitie by sa implantáty LISA nemali používať u niektorých konkrétnych pacientov. Podrobné informácie sú uvedené nižšie.

- Pacienti, ktorí majú bolesti v krížoch a platnička spôsobujúca bolesť je degenerovaná (stupeň V podľa Pfirrmannovej klasifikácie podrobne opísanej vyššie).
- Pacienti so „spondylolistézou“. Zodpovedá posunu jedného stavca vzhľadom na stavec nad ním alebo pod ním. Stavce teda nie sú normálne zarovnané.
- Pacienti s „osteoporózou“. Zodpovedá strate pevnosti kostí (možné zlomeniny kostí).
- Pacienti s nešpecifickou bolesťou chrbta (keď nie je známy pôvod bolesti).
- Pacienti s degeneráciou stavcov. Existuje stupeň s názvom „Modic“ pre lekárov na vyhodnotenie stavu stavcov. Na jeho vyhodnotenie používajú obrázky zo snímacieho zariadenia. Sú známe tri typy Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 a 3 sú určené pre stavce, ktoré sú najviac poškodené. Pacienti s Modic 2 alebo Modic 3 nie sú indikovaní na použitie LISA.
- Dolnú časť chrbta tvorí 5 lumbálnych stavcov: L1, L2, L3, L4, L5. Pod lumbálnym stavcom L5 sa nachádza krížová kosť. Implantát nemožno umiestniť medzi L5 a S1.
- Implantát nemožno použiť u pacientov s lokálnymi alebo celkovými infekciami. Môžu ovplyvniť operačné ciele.
- Implantát nemožno použiť u pacientov s veľkými lokálnymi zápalovými príhodami.
- Implantát nemožno použiť u tehotných žien.
- Implantát nemožno použiť u pacientov s ochoreniami, ktoré ovplyvňujú imunologický systém
- Implantát nemožno použiť u pacientov s nezrelosťou kostí.
- Implantát nemožno použiť u pacientov s ťažkými duševnými chorobami.
- Implantát nemožno použiť u pacientov s ochoreniami kostného metabolizmu, ktoré môžu ohroziť mechanickú podporu očakávanú od tohto typu implantátu.
- Implantát nemožno použiť u pacientov s nadmernou fyzickou aktivitou.

3. Opis pomôcky

3.1 Opis pomôcky a materiál/látky v kontakte s tkanivami pacienta

LISA pozostáva z dištančnej vložky, pásky a blokátora. Chirurg umiestni dištančnú vložku medzi dva stavce, z ktorých pochádza bolesť. Páska upevňuje dištančnú vložku k týmto stavcom. Chirurg pásku utiahne a zafixuje v dištančnej vložke. Tak zabezpečí, aby bol medzi stavcami dostatočný priestor. Poskytuje spevnenie na ochranu platničky a zachováva prirodzenú pohyblivosť.

Dištančná vložka je k dispozícii v štyroch veľkostiach: 6, 8, 10 a 12. Chirurg zvolí správnu veľkosť LISA na základe vašej anatómie.

V tabuľke nižšie sú zhrnuté materiály implantátov LISA, ktoré sú v kontakte s tkanivami pacienta.

Komponent implantátu	Materiál/látka
Dištančná vložka	Polyéter-éter-ketón (PEEK)
Páska	Tkaný polyester (polyetyléntereftalát)
Blokátor	Titánová zliatina (Ti6Al4V)



Obrázok 3.1-1: Obrázok dištančnej vložky LISA, ktorá je k dispozícii v štyroch veľkostiach

3.2 Informácie o prípadných liečivých látkach v pomôcke, ak existujú

Neuplatňuje sa.

3.3 Opis spôsobu, akým pomôcka dosahuje svoj zamýšľaný spôsob účinku

LISA stabilizuje liečený segment chrbtice. Jej cieľom je zachovať pohyblivosť a anatómiu. Cieľom je znížiť bolesť spodnej časti chrbta.

3.4 Opis príslušenstva, ak existuje

Neuplatňuje sa.

4. Riziká a varovania

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace so zariadením alebo jeho používaním, obráťte sa na svojho lekára. Ak máte obavy z rizík, obráťte sa na svojho lekára. Cieľom tejto správy nie je nahradiť prípadnú konzultáciu s lekárom.

4.1 Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká

Výrobca pomôcky LISA sa zamyslel nad všetkými rizikami používania pomôcky LISA a nad tým, ako sú tieto riziká porovnateľné s prínosmi používania pomôcky LISA. Výrobca sa snažil riziká čo najviac znížiť. Nižšie uvedená časť uvádza zostávajúce riziká. Sú uvedené aj v návode na použitie.

4.2 Upozornenia

Návod na použitie obsahuje tieto upozornenia:

- LISA je pomôcka na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky LISA môže spôsobiť infekcie alebo nesprávnu starostlivosť.
- LISA by sa nemala opakovane sterilizovať. Potenciálne riziká súvisiace s opakovanou sterilizáciou pomôcky LISA sú:
 - Prenos infekčných alebo vírusových agensov.
 - Zmena vlastností materiálu LISA. Môže to viesť k prasknutiu alebo poškodeniu pomôcky LISA.

Tieto riziká môžu ovplyvniť zdravie a bezpečnosť pacientov.

- Dokonca aj keď chirurg vyberie pomôcku LISA a LISA sa zdá byť neporušená, nesmie ju opätovne použiť. Potenciálne riziká súvisiace s opätovným použitím LISA sú:
 - Šírenie infekčných alebo vírusových agensov. Pomôcka LISA by sa nikdy nemala opätovne čistiť ani sterilizovať.

- Strata vlastností pomôcky LISA. Môže to spôsobiť prasknutie pomôcky LISA. Tieto riziká môžu ovplyvniť zdravie a bezpečnosť pacientov.
- Zdravotnícky personál musí s každým infikovaným komponentom LISA zaobchádzať ako s biologickým odpadom.
- LISA môže brániť vykonaniu lekárskeho zákroku.

4.3 Opatrenia

4.4.1. Pred operáciou

- a. Hmotnosť. Nadváha spôsobuje namáhanie. Môže to spôsobiť prasknutie pomôcky LISA.
- b. Duševná choroba. Vyššie riziko je u pacientov, ktorí nie sú schopní dodržiavať rady lekára.
- c. Precitlivosť na materiály LISA. Ak má váš lekár podozrenie na precitlivosť na niektorý z materiálov LISA, zdravotnícky personál by ju mal pred implantovaním LISA skontrolovať.

4.4.2 Počas operácie

Chirurgická technika uvádza tieto opatrenia:

- a. Chirurgovia musia implantovať LISA s nástrojmi navrhnutými a dodanými na tento účel.
- b. Kvalita kostí. Pred rozhodnutím o použití LISA musí váš lekár zvážiť, či netrpíte nejakým ochorením, ktoré môže zmeniť mechanické vlastnosti vašej chrbtice. Môže ísť napríklad o stratu pevnosti kostí.
- c. Je dôležité, aby chirurg rešpektoval primeranú úroveň napnutia. Ak chirurg použije napnutie nad primeranú mieru, hrozí poškodenie zadnej časti chrbtice.

4.4.3. Po operácii

Lekár by mal informovať pacienta o opatreniach, ktoré je potrebné dodržiavať po operácii s LISA. Ak sú výsledky operácie LISA iné, ako povedal lekár, pacient musí kontaktovať lekára.

- a. Vo všeobecnosti platí, že po operácii nebudete potrebovať bedrovú opierku. Ale toto rozhodnutie je na lekárovi a závisí od každého pacienta. Môže ho ovplyvniť kvalita kostí, choroby, úroveň aktivity a hmotnosť.
- b. Vysoká úroveň fyzickej aktivity zvyšuje riziko mobility, deformácie a prasknutia pomôcky LISA.
- c. Fyzické postihnutie si bude vyžadovať osobitný prístup k pooperačnej rehabilitácii.

4.4 Nežiaduce účinky

Možné sú všetky potenciálne nežiaduce účinky operácie chrbtice nezávisle od zdravotníckej pomôcky. Medzi nežiaduce účinky patria okrem iného:

- Neurologické komplikácie, paralýza, poranenia mäkkých tkanív, bolesť,
- Povrchové alebo hlboké infekcie a zápalové javy
- Zlomeniny kostného výbežku zo zadnej časti každého stavca
- Recidíva vysunutia, prasknutia alebo vykľutia platničky na operovanej úrovni
- Nové zúženie miechového kanála
- Neurologické poranenia a/alebo poškodenia tvrdej pleny (membrána, ktorá obklopuje miechu) počas chirurgického zákroku
- Zmena hustoty kostí

Pri použití implantátov z dynamického stabilizačného systému LISA môže zoznam potenciálnych nežiaducich účinkov zahŕňať:

- Migrácia implantátu alebo komponentu, pohyb implantátu, zlomenie alebo uvoľnenie
- Zlomeniny kostného výbežku zo zadnej časti každého stavca
- Alergické reakcie
- Zahrievanie alebo migrácia implantátu po použití zobrazovania magnetickou rezonanciou (typ snímky zo snímacieho zariadenia)
- Neurologické komplikácie
- Paralýza
- Hoci sa bolesť zníži, po použití pomôcky LISA nie je bolesť dostatočne potlačená
- Povrchové alebo hlboké infekcie
- Zápalové javy
- Zmena hustoty kostí
- Poranenie tvrdej pleny (membrána, ktorá obklopuje miechu) po použití LISA
- Nové zúženie miechového kanála, „stenóza“
- Spondylolistéza
- Degradácia Modic. Existuje stupeň s názvom „Modic“ pre lekárov na vyhodnotenie stavu stavcov. Na jeho vyhodnotenie používajú obrázky zo snímacieho zariadenia. Sú známe tri typy Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 a 3 sú určené pre stavce, ktoré sú najviac poškodené.
- Opakovane vysunutá, prasknutý alebo vykľutá platnička, „herniácia platničky“

Nižšie uvedená tabuľka uvádza nežiaduce účinky identifikované pre pomôcku LISA s ich frekvenciou. Pre tieto nežiaduce účinky je v tabuľke uvedený výskyt alternatív. Rozoberá sa aj prijateľnosť nežiaducich účinkov LISA.

Nežiaduce účinky LISA	Frekvencia pri LISA	Frekvencia pri alternatívach	Prijateľnosť nežiaducich účinkov LISA
Zlomeniny kostného výbežku zo zadnej časti každého stavca	0,16 %	[0 – 11 %]	Áno: 0,16 % v [0 – 11 %]
Vysunutá, prasknutá alebo vyklenutá platnička na operovanej úrovni	0,08 %	[0,6 % – 0,9 %]	Áno: 0,08 % < [0,6 – 0,9 %]
Recidíva vysunutia, prasknutia alebo vyklenutia platničky na operovanej úrovni	0,24 %	[2 – 16 %]	Áno: 0,24 % < [2 – 16 %]
Nové zúženie miechového kanála	0,08 %	Okolo 21 %	Áno: 0,08 % < 21 %
Odstránenie pomôcky LISA	0,16 %	[3 % – 18 %]	Áno: 0,16 % < [3 – 18 %]

Všetky nežiaduce účinky spojené s používaním LISA sa vyskytujú v prípade alternatív.

Nežiaduce účinky LISA sú v porovnaní s alternatívami prijateľné.

4.5 Zvyškové riziká

1. Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment: Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment (jeden z nástrojov používaných lekármi počas implantácie LISA) sa musí použiť na obmedzenie utiahnutia pásky okolo kostného výčnelku zo zadnej časti každého stavca. Pri nadmernom utiahnutí hrozí riziko zlomeniny kostného výbežku zo zadnej časti každého stavca počas chirurgického zákroku alebo krátko po operácii. Obmedzovacia rukoväť a obmedzenie krútiaceho momentu sa stanovili na základe literatúry a pomôcka bola navrhnutá a vyrobená tak, rukoväť obmedzujúca krútiaci moment splnila účel, na ktorý bola vyrobená. Rukoväť je potrebná na to, aby sa predišlo riziku zlomeniny kostného výbežku zo zadnej časti každého stavca.
2. Kompatibilita s MRI (Zobrazovanie magnetickou rezonanciou – jeden typ snímky zo snímacieho zariadenia): Suroviny na implantáty boli vybraté tak, aby boli kompatibilné

s MRI. Suroviny sú nemagnetické: Titán sa použil na blokátor, PEEK (polyéter-éter-ketón) sa použil na dištančnú vložku a polyester sa použil na pásku. Úplná kompatibilita s MRI však nebola overená. Hoci sa riziká posúdili ako nízke, využitie MRI u pacientov s implantátmi LISA môže mať za následok možné nežiaduce účinky, ako je migrácia alebo lokálna tvorba tepla v dôsledku kovovej zložky pomôcky LISA (blokátor).

3. Látka vylúhovateľná z pásky v pacientovi: Suroviny pásky boli vybrané tak, aby boli kompatibilné s bezpečnosťou pacienta. Všetky testy boli v súlade s kritériami prijatia a splnili očakávania príslušných noriem, hoci sa zistilo mierne podráždenie. Možné vedľajšie účinky môžu zahŕňať alergické reakcie na materiály implantátu a zápaly.

4.6 Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane FSN), ak sa uplatňujú

K dnešnému dňu neexistuje žiadne bezpečnostné nápravné opatrenia (FSCA) pre pomôcku LISA. K dnešnému dňu neexistuje žiadny bezpečnostný oznam (FSN) pre pomôcku LISA.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

5.1 Klinické pozadie pomôcky

LISA je určená na liečbu pacientov s bolesťami dolnej časti chrbta. Na základe snímky zo snímacieho zariadenia lekári vyhodnotia, či je implantát LISA vhodný alebo nevhodný na liečbu bolesti.

Medzi dvoma stavcami v chrbtici sa nachádza platnička, ktorá funguje ako tlmič nárazov. So starnutím môže sa môže platnička degenerovať. Pfirrmannova klasifikácia umožňuje klasifikovať stav platničky od I do V. Toto hodnotenie robia lekári na základe snímky zo snímacieho zariadenia. Stupeň „I“ znamená, že platnička je neporušená (bez degenerácie). Stupeň „V“ znamená, že nastal kolaps platničky (maximálna degenerácia). Pri tomto stupni sa stav platničky už nedá zlepšiť. LISA je určená na liečbu pacientov v stupňoch II, III, IV. V týchto stupňoch je degenerácia platničky stále reverzibilná.

Spinálni chirurgia implantovali LISA zozadu počas operácie. Na rozdiel od fúzie (alternatívna možnosť k LISA) LISA zachováva pohyblivosť na operovanej úrovni.

LISA sa skladá z troch komponentov: dištančnej vložky, pásky a blokátora. Najprv chirurg umiestni dištančnú vložku medzi zadnú časť dvoch stavcov. Potom chirurg opáše pásku okolo zadnej časti dvoch stavcov a cez dištančnú vložku. Nakoniec chirurg použije blokátor na fixáciu pásky v dištančnej vložke.



Princíp zariadenia LISA je totožný s inými pomôckami, najmä so systémom Wallis.

Profesor Sénagás navrhol prvú generáciu systému Wallis v osemdesiatych rokoch minulého storočia. Spolu so svojimi študentmi bol presvedčený, že pomôcka sa musí vyvíjať. Cieľom bolo, aby sa pomôcka stala jednoduchšou na používanie pre chirurgov a menej traumatickou pre pacientov. Spoločnosť BACKBONE pri vývoji pomôcky LISA podporovala profesora Sénagasa a profesora Pointillarta spolu s tímom najskúsenejších inžinierov. LISA je pomôcka chránená viacerými patentmi. LISA rešpektuje anatómiu. Chirurgovia implantujú LISA bez kostného štepu.

Spoločnosť BACKBONE predáva zariadenie LISA v Európe (označenie CE) od roku 2018. Spoločnosť BACKBONE od roku 2018 nevykonala na pomôcke LISA žiadne významné konštrukčné zmeny.

5.2 Klinické dôkazy pre označenie CE

Dizajn pomôcky LISA bol validovaný. Na pomôcke LISA sa tiež vykonali testy. Ide o tieto testy:

- mechanické
- biokompatibilita
- sterilizácia
- použiteľnosť

LISA je na trhu od roku 2018. Celkovo sa vykonalo maximálne **1 602 operácií s LISA**.

Spoločnosť Backbone neidentifikovala:

- žiadne neznáme klinické riziká
- neprijateľné trendy v nezávažných príhodách a očakávaných nežiaducich účinkoch

Spoločnosť Backbone stále zhromažďuje údaje o LISA pomocou klinických štúdií. V súčasnosti prebieha jedna a plánujú sa dve štúdie.

Tabuľka 5.2-1 – prebiehajúce a plánované štúdie

Štúdia	Cieľ	Miesto	Stav
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Zhromažďovanie údajov o bezpečnosti a výkone do 6 rokov po operácii	Dánsko Francúzsko Nemecko	Prebieha Zaradených bolo 129 zo 136 (95 %) pacientov
Čaká sa	Zhromažďovanie ďalších údajov o bezpečnosti a výkone	Nemecko	Ešte sa nezačala
Čaká sa	Vyhodnotenie rádiologických snímok po operácii LISA	Francúzsko	Ešte sa nezačala

Štúdia LISA práve prebieha. K dnešnému dňu bolo zaradených 129/136 pacientov (95 %).

Lekári zatiaľ v štúdiu hlásili tri nežiaduce účinky súvisiace s LISA:

- Zlomeniny zadnej časti stavca u dvoch pacientov. Pacienti sú zdravotne v poriadku. A výsledky chirurgického zákroku sú pri trojmesačnom sledovaní dobré.
- Opakujúce sa vyklenutie platničky u troch pacientov. U jedného pacienta chirurg odstránil LISA.
- Nové zúženie miechového kanála, „stenóza“, u jedného pacienta. Chirurg odstránil LISA.

Predbežné výsledky štúdie sú:

- Rok po operácii majú pacienti menšie bolesti chrbta a nôh ako pred operáciou. Každým dňom sa im ľahšie vykonávajú aktivity. Stále majú mobilitu na operovanej úrovni.
- Chirurgovia uvádzajú, že priemerný čas operácie s LISA je 58 minút. Je to menej ako čas potrebný na fúziu. Kratší čas môže priniesť menšiu stratu krvi a menej dní po operácii strávených v nemocnici.
- 85 % pacientov ide po operácii domov.

5.3 Bezpečnosť

LISA je pomôcka, ktorej výhody v porovnaní s alternatívami prevažujú nad rizikami.

Od roku 2018 sa uskutočnilo maximálne **1 452 operácií s LISA**.

Dizajn, výroba, balenie a označovanie pomôcky LISA:

- sú v súlade so súčasným stavom techniky
- spĺňajú príslušné požiadavky
- spĺňajú všetky kritériá akceptovateľnosti európskych a iných medzinárodných noriem

Výsledky prebiehajúcej štúdie potvrdzujú, že LISA funguje podľa plánu. K dnešnému dňu bolo do štúdie zaradených 129 pacientov.

Lekári zatiaľ v štúdií hlásili tri nežiaduce účinky súvisiace s LISA:

- Zlomeniny zadnej časti stavca u dvoch pacientov. Pacienti sú zdravotne v poriadku. A výsledky chirurgického zákroku sú pri trojmesačnom sledovaní dobré.
- Opakujúce sa vykľutie platničky u troch pacientov. U jedného pacienta sa LISA odstránila.
- Zúženie bedrového kanála u jedného pacienta. LISA sa odstránila.

Spoločnosť Backbone stále zhromažďuje údaje o LISA. V súčasnosti prebieha jedna a plánujú sa dve štúdie. *Pozrite si tabuľku 5.2-1 v časti 5.2.*

Spoločnosť Backbone tiež stále zhromažďuje údaje o bezpečnosti LISA, ako napríklad:

- sťažnosti používateľov
- správy o nežiaducich udalostiach
- vedecké články

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Pre informácie o alternatívach k LISA sa obráťte na svojho lekára. A nájdite si čas na to, aby ste s ním/ňou prediskutovali svoju situáciu. Váš lekár zohľadní vašu individuálnu situáciu.

6.1 Všeobecný opis terapeutických alternatív

Operácia chrbtice sa zvyčajne zvažuje len vtedy, keď všetky ostatné nechirurgické možnosti zlyhali.

„Operácia s LISA“ je jednou z existujúcich chirurgických možností na liečbu bolesti chrbta. Okrem implantátu LISA však existujú aj iné chirurgické možnosti. Niektoré z nich môžu byť pre niektorých

pacientov vhodnejšie. Závisí to od priebehu vašej bolesti chrbta a jej pôvodu. K operácii LISA existujú tieto alternatívy:

- samotná dekompresia: dekompresná operácia uvoľňuje tlak na podráždené nervové vlákna, ale môže destabilizovať segmenty
- fúzia: dva stavce sú zrastené a na danej úrovni sa stráca pohyblivosť
- podobné pomôcky ako LISA

Niektoré z týchto alternatív nemusia byť pre vás vhodné. Len vy a váš lekár môžete rozhodnúť, ktorá alternatíva je pre vás najlepšia.

7. Odporúčané školenie pre používateľov

Používateľmi pomôcky LISA sú chirurgovia chrbtice. Spoločnosť Backbone zabezpečuje, aby pred prvým použitím pomôcky LISA absolvovali školenie.

LISA by mali implantovať iba chirurgovia chrbtice. Pred jej použitím musí chirurg zvážiť výhody a nevýhody.