

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

# Resumo da segurança e do desempenho clínico destinado aos utilizadores / profissionais de saúde

## LISA - Implante Lombar para Aumento da Rigidez

BACKBONE  
81 Boulevard Pierre 1er  
Le Bouscat  
33110  
França

## Índice

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS</b>   | <b>5</b>  |
| 1.1 NOME(S) COMERCIAL(AIS) DO DISPOSITIVO   | 6         |
| 1.2 NOME E MORADA DO FABRICANTE   | 6         |
| 1.3 NRU (NÚMERO DE REGISTO ÚNICO) DO FABRICANTE   | 6         |
| 1.4 UDI-DI DE BASE  | 6         |
| 1.5 NOMENCLATURA DO DISPOSITIVO MÉDICO  | 6         |
| 1.6 CLASSE DO DISPOSITIVO   | 7         |
| 1.7 ANO EM QUE O PRIMEIRO CERTIFICADO (CE) PARA O DISPOSITIVO FOI EMITIDO                                 | 8         |
| 1.8 REPRESENTANTE AUTORIZADO, SE APLICÁVEL; NOME E O NRU  | 8         |
| 1.9 NOME DO ON (ORGANISMO NOTIFICADO) E NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO ÚNICO DO ON                               | 8         |
| <b>2. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO</b>  | <b>8</b>  |
| 2.1 OBJETIVO PRETENDIDO   | 8         |
| 2.1.1 UTILIZADORES PREVISTOS  | 8         |
| 2.1.2 POPULAÇÕES-ALVO DESTINATÁRIAS   | 9         |
| 2.1.3 INDICAÇÕES  | 9         |
| 2.1.4 CONTRAINDICAÇÕES  | 9         |
| 2.1.5 ADVERTÊNCIAS  | 9         |
| 2.1.6 PRECAUÇÕES  | 9         |
| 2.1.7 EFEITOS ADVERSOS  | 9         |
| 2.1.8 RISCOS RESIDUAIS  | 9         |
| 2.2 UTILIZADORES PREVISTOS E POPULAÇÃO(ÕES)-ALVO DESTINATÁRIA(S) E INDICAÇÕES                             | 9         |
| 2.3 CONTRAINDICAÇÕES  | 10        |
| <b>3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b>  | <b>10</b> |
| 3.1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO  | 10        |
| 3.2 REFERÊNCIA À(S) GERAÇÃO(ÕES) ANTERIOR(ES) OU VARIANTES, CASO EXISTAM, E DESCRIÇÃO DAS DIFERENÇAS      | 13        |
| 3.3 DESCRIÇÃO DE QUAISQUER ACESSÓRIOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM CONJUNTO COM O DISPOSITIVO           | 13        |
| 3.4 DESCRIÇÃO DE OUTROS DISPOSITIVOS E PRODUTOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS EM CONJUNTO COM O DISPOSITIVO | 13        |
| <b>4. RISCOS E ADVERTÊNCIAS</b>   | <b>15</b> |
| 4.1 RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS ADVERSOS   | 15        |
| 4.1.1 RISCOS RESIDUAIS  | 15        |
| 4.1.2 EFEITOS ADVERSOS  | 28        |
| 4.2 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES   | 33        |
| 4.2.1 ADVERTÊNCIAS  | 33        |
| 4.2.2 PRECAUÇÕES  | 34        |

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| <b>4.3</b> | <b>OUTROS ASPETOS PERTINENTES DE SEGURANÇA, INCLUINDO UMA SÍNTESE DE QUALQUER AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA NO TERRENO (ACST INCLUINDO AST), SE APLICÁVEL</b> | <b>35</b> |
| <b>5.</b>  | <b>SÍNTESE DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-MERCADO (APM)</b>   | <b>35</b> |
| <b>5.1</b> | <b>SÍNTESE DOS DADOS CLÍNICOS RELACIONADOS COM UM DISPOSITIVO EQUIVALENTE, SE APLICÁVEL</b>   | <b>35</b> |
| <b>5.2</b> | <b>SÍNTESE DOS DADOS CLÍNICOS DAS INVESTIGAÇÕES EFETUADAS AO DISPOSITIVO ANTES DA MARCAÇÃO CE, SE APLICÁVEL</b>   | <b>35</b> |
| <b>5.3</b> | <b>SÍNTESE DOS DADOS CLÍNICOS DE OUTRAS FONTES, SE APLICÁVEL</b>  | <b>35</b> |
| 5.3.1      | ANÁLISE SISTEMÁTICA DA LITERATURA   | 35        |
| 5.3.2      | INFORMAÇÃO CLINICAMENTE PERTINENTE COM BASE EM DADOS CLÍNICOS OBTIDOS A PARTIR DA IMPLEMENTAÇÃO DOS PLANOS APM E VPM DO FABRICANTE                          | 36        |
| <b>5.4</b> | <b>SÍNTESE GERAL DO DESEMPENHO CLÍNICO E DA SEGURANÇA</b>   | <b>47</b> |
| 5.4.1      | SÍNTESE DO DESEMPENHO CLÍNICO - GERAL   | 47        |
| 5.4.2      | SÍNTESE DE SEGURANÇA - GLOBAL   | 55        |
| 5.4.3      | REPRESENTATIVIDADE DOS DADOS CLÍNICOS - GLOBAL  | 55        |
| 5.4.4      | AVALIAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO   | 56        |
| <b>5.5</b> | <b>ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-MERCADO A DECORRER</b>  | <b>56</b> |
| <b>6.</b>  | <b>POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICAS</b>  | <b>58</b> |
| <b>7.</b>  | <b>PERFIL E FORMAÇÃO SUGERIDOS PARA OS UTILIZADORES</b>   | <b>71</b> |
| <b>8.</b>  | <b>REFERÊNCIA A QUAISQUER NORMAS HARMONIZADAS E À EC APLICADA</b>   | <b>72</b> |
| <b>9.</b>  | <b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>   | <b>75</b> |

### 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

O presente Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) visa permitir que o público tenha acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do LISA (Implante Lombar para Aumento da Rigidez). O RSDC não pretende substituir as Instruções de Utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem disponibilizar sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes previstos.

As informações a seguir destinam-se a utilizadores / profissionais de saúde. Estas informações foram elaboradas de acordo com o Grupo de Coordenação de Dispositivos Médicos (GCDM)<sup>1</sup> 2019-9 Rev. 1,<sup>2</sup> "Resumo da segurança e do desempenho clínico. Guia para fabricantes e organismos notificados" com vista a cumprir os requisitos do art.º 32.º do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM).<sup>3</sup>

O documento será objeto de tradução para as línguas dos Estados-Membros onde está previsto que o LISA venha a ser comercializado. Cada língua terá um RSDC, de acordo com o GCDM 2019-9 Rev.1<sup>2</sup>.

A seguir a estas informações, inclui-se um resumo destinado aos pacientes.

## **1. Identificação do dispositivo e informações gerais**

---

<sup>1</sup> O GCDM presta serviços de aconselhamento e ajuda a Comissão Europeia e os Estados-Membros a garantir uma aplicação harmonizada dos Regulamentos (UE) 2017/745 e 2017/746 relativos aos dispositivos médicos.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/md\\_mdcg\\_2019\\_9\\_sscp\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf)

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

### 1.1 Nome(s) comercial(ais) do dispositivo

O nome comercial do dispositivo é “Lumbar Implant for Stiffness Augmentation” (Implante Lombar para Aumento da Rigidez), ou seja, LISA.

### 1.2 Nome e morada do fabricante

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Nome do fabricante</b>     | Backbone   |
| <b>Endereço do fabricante</b> | 81 Boulevard Pierre 1 <sup>er</sup><br>Le Bouscat<br><br>33110<br><br>França |

### 1.3 NRU (número de registo único) do fabricante

O NRU da empresa é: **FR-MF-000001874**

### 1.4 UDI-DI de base

Quadro 1.4-1: UDI-DI de base para os implantes LISA

| Código do produto     | Nome do dispositivo  | UDI-DI de base     |
|-----------------------|----------------------|--------------------|
| <b>Implantes LISA</b> |                      |                    |
| 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 |

### 1.5 Nomenclatura do dispositivo médico

Quadro 1.5-1: Nomenclatura do dispositivo médico para os implantes LISA

| Código do produto     | Nome do dispositivo  | Código EMDN | Descrição   |
|-----------------------|----------------------|-------------|---|
| <b>Implantes LISA</b> |                      |             |   |
| BB-LISA-1-101         | Banda                | P09070305   | ESTABILIZADORES DA COLUNA VERTEBRAL TIPO DINÂMICO |
| BB-LISA-1-104         | Bloqueador           | P09070305   | ESTABILIZADORES DA COLUNA VERTEBRAL TIPO DINÂMICO |
| BB-LISA-1-106         | Espaçador tamanho 6  | P09070305   | ESTABILIZADORES DA COLUNA VERTEBRAL TIPO DINÂMICO |
| BB-LISA-1-108         | Espaçador tamanho 8  | P09070305   | ESTABILIZADORES DA COLUNA VERTEBRAL TIPO DINÂMICO |
| BB-LISA-1-110         | Espaçador tamanho 10 | P09070305   | ESTABILIZADORES DA COLUNA VERTEBRAL TIPO DINÂMICO |
| BB-LISA-1-112         | Espaçador tamanho 12 | P09070305   | ESTABILIZADORES DA COLUNA VERTEBRAL TIPO DINÂMICO |

### 1.6 Classe do dispositivo

A classificação dos implantes LISA ao abrigo do Regulamento relativo aos dispositivos médicos é apresentada no quadro a seguir.

Quadro 1.6-1: Classificação dos dispositivos (RDM) para implantes LISA

| Código do produto     | Nome do dispositivo  | Classe     | Regra   |
|-----------------------|----------------------|------------|---------|
| <b>Implantes LISA</b> |                      |            |         |
| BB-LISA-1-101         | Banda                | Classe III | Regra 8 |
| BB-LISA-1-104         | Bloqueador           | Classe III | Regra 8 |
| BB-LISA-1-106         | Espaçador tamanho 6  | Classe III | Regra 8 |
| BB-LISA-1-108         | Espaçador tamanho 8  | Classe III | Regra 8 |
| BB-LISA-1-110         | Espaçador tamanho 10 | Classe III | Regra 8 |

| <b>Código do produto</b> | <b>Nome do dispositivo</b> | <b>Classe</b> | <b>Regra</b> |
|--------------------------|----------------------------|---------------|--------------|
| BB-LISA-1-112            | Espaçador tamanho 12       | Classe III    | Regra 8      |

### **1.7 Ano em que o primeiro certificado (CE) para o dispositivo foi emitido**

Os implantes LISA obtiveram a marcação CE ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos em 2018 (outubro).

Certificado número: MDR 766576

### **1.8 Representante autorizado, se aplicável; nome e o NRU**

Não se aplica, porque a BACKBONE está sediada na União Europeia.

### **1.9 Nome do ON (Organismo Notificado) e número de identificação único do ON**

Quadro 1.9-1: Nome do ON da Backbone relativo aos implantes LISA e número de identificação único do ON

|                               |                                |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Nome do organismo notificado  | BSI Group The Netherlands B.V. |
| Número de identificação único | CE 2797                        |

## **2. Utilização prevista do dispositivo**

### **2.1 Objetivo pretendido**

O objetivo pretendido do dispositivo LISA é melhorar com segurança a dor nas costas, a dor nas pernas e a incapacidade, permitindo, em simultâneo, a preservação do movimento entre duas vértebras lombares adjacentes no caso de utilização em lesões degenerativas de grau II, III, IV segundo a classificação de IRM de Pfirrmann. Pode ser utilizado num máximo de dois níveis adjacentes de L1 a L5.

#### **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 4.2.1

**2.1.6 Precauções**

Consultar a secção 4.2.2

**2.1.7 Efeitos adversos**

Consultar a secção 4.1.2

**2.1.8 Riscos residuais**

Consultar a secção 4.2.2

**2.2 Utilizadores previstos e população(ões)-alvo destinatária(s) e indicações**

- **Utilizadores previstos**

Os dispositivos LISA devem ser implantados por cirurgiões com formação adequada em cirurgia da coluna vertebral. A decisão de proceder à sua implantação deve ser tomada apenas depois de se levar em conta as indicações médicas e cirúrgicas, as contraindicações, os efeitos secundários e as precauções que contam das instruções de utilização, assim como as limitações deste tipo de cirurgia.

- **Populações-alvo destinatárias**

O dispositivo LISA destina-se a ser utilizado em pacientes esqueleticamente maduros que padecem de dores lombares acompanhadas de lesões degenerativas de grau II, III e IV (classificação IRM de Pfirrmann), segundo as indicações e contraindicações do dispositivo.

- **Indicações**

O Sistema de Estabilização Dinâmica Posterior LISA trata as dores lombares que acompanham as lesões degenerativas de grau II, III e IV (classificação IRM de Pfirrmann).

### **2.3 Contraindicações**

**Contraindicações:**

- Lesões degenerativas do disco de estágio V na classificação de IRM de Pfirrmann.
- Espondilolistese.
- Osteoporose.
- Dores de costas não específicas.
- Alterações do Modic tipo 2 e do Modic tipo 3.
- Este dispositivo não é indicado para os segmentos L5/S1.
- Infeções locais ou gerais que possam comprometer os objetivos cirúrgicos.
- Principais fenómenos inflamatórios locais.
- Gravidez.
- Doenças imunossupressoras.
- Imaturidade óssea.
- Doenças mentais graves.
- Doenças do metabolismo ósseo que possam comprometer o suporte mecânico esperado deste tipo de implante.
- Atividades físicas excessivas.

## **3. Descrição do dispositivo**

### **3.1 Descrição do dispositivo**

O dispositivo LISA é um sistema de estabilização dinâmica lombar posterior concebido para estabilizar o nível tratado, ao mesmo tempo que preserva o movimento.

O dispositivo LISA é constituído por 3 componentes: Um espaçador interespinhoso de poliéter-éter-cetona (PEEK), uma banda de poliéster e um bloqueador de titânio. O espaçador é colocado entre dois processos espinhosos adjacentes, a banda é cintada à volta dos processos espinhosos

e através do espaçador e o bloqueador é utilizado para bloquear a banda no interior do espaçador.

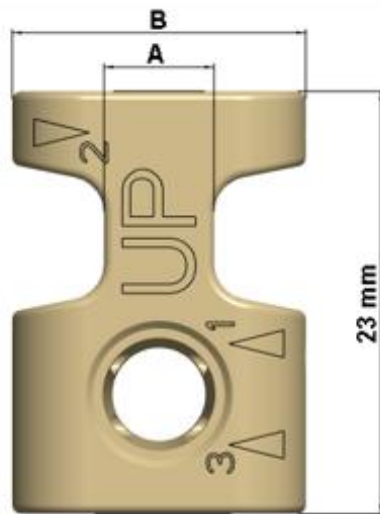
O implante LISA é um dispositivo de utilização única, pelo que a reutilização do LISA poderá provocar infeções ou cuidados ineficazes. Estes dispositivos têm de ser implantados por cirurgiões com formação adequada em cirurgia da coluna vertebral. A decisão de proceder à sua implantação deve ser tomada apenas depois de se levar em conta as indicações médicas e cirúrgicas, as contraindicações, os efeitos secundários e as precauções que contam destas instruções de utilização, assim como as limitações deste tipo de cirurgia.

Os três componentes principais do LISA são descritos a seguir:

- Espaçador

O espaçador é feito de PEEK. O dispositivo é de utilização única, fornecido numa embalagem estéril irradiada com raios gama. Estão disponíveis quatro tamanhos de espaçadores: 6, 8, 10 e 12 (a imagem a seguir apresenta pormenores sobre os diferentes tamanhos). O espaçador estará em contacto com o processo espinhoso, sangue e tecidos moles.





Dimensões totais:

- *Altura = 14 mm*
- *Comprimento = 23 mm*
- *Tamanho 6    A = 6 mm                      B = 16 mm*
- *Tamanho 8    A = 8 mm                      B = 18 mm*
- *Tamanho 10   A = 10 mm                    B = 20 mm*
- *Tamanho 12A         = 12 mm                      B = 22 mm*

**Figura 3.1 - 1:** Imagem e dimensões totais do espaçador LISA, disponível em quatro tamanhos diferentes

- Banda  
A banda é uma trança tecida de poliéster. O dispositivo é de utilização única, fornecido numa embalagem estéril irradiada com raios gama. O dispositivo é uma banda plana (700 mm de comprimento e 7,2 mm de largura) com uma extremidade distal de 50 mm, enrijecida por tratamento térmico. A extremidade proximal corresponde a um montículo cosido. A banda estará em contacto com o processo espinhoso, o sangue e os tecidos moles.
- Bloqueador  
O bloqueador é feito de liga de titânio. O dispositivo é de utilização única, fornecido numa embalagem estéril irradiada com raios gama. O dispositivo tem uma abertura cónica para chave de fendas na parte inferior. O bloqueador estará em contacto com o sangue e os tecidos moles.

### 3.2 Referência à(s) geração(ões) anterior(es) ou variantes, caso existam, e descrição das diferenças

Não existe(m) geração(ões) anterior(es) ou variantes para os implantes LISA.

### 3.3 Descrição de quaisquer acessórios destinados a ser utilizados em conjunto com o dispositivo

Os implantes LISA não se destinam a ser utilizados com quaisquer acessórios.

### 3.4 Descrição de outros dispositivos e produtos destinados a ser utilizados em conjunto com o dispositivo

Os implantes são utilizados em conjunto com os instrumentos cirúrgicos que permitem a sua implantação.

O dispositivo LISA é composto de:

- Instrumentos invasivos reutilizáveis fornecidos não esterilizados, mas que se destinam a ser esterilizados pela unidade de cuidados de saúde antes da utilização, incluindo: espaçadores de ensaio, fórceps de banda (I ou II), ganchos (gancho largo ou gancho), distrator interlaminar (opcional) e suportes de implantes. Destinam-se a tocar no paciente (ou seja, osso, sangue e/ou tecidos moles) durante um curto período de tempo (inferior a 1 hora) durante a cirurgia.
- Instrumentos reutilizáveis não invasivos fornecidos não esterilizados, mas destinados a ser esterilizados pela unidade de cuidados de saúde antes da utilização, incluindo: bloqueador, tensor, punho limitador de binário, conector limitador de binário, chave de parafusos com pinça, chave inglesa adicional e tabuleiro. Não se destinam a tocar no paciente durante a cirurgia.

**Quadro 3.4-1:** Descrição dos instrumentos invasivos reutilizáveis utilizados para a colocação do dispositivo LISA.

| Nome do dispositivo | do | Descrição   |
|---------------------|----|---|
| Espaçador de ensaio | de | O dispositivo destina-se a retrair o nariz ou a parte superior do processo espinhoso para se ter acesso ao espaço interespinhoso. O cirurgião introduz o espaçador de ensaio, começando pelo tamanho mais pequeno (6), para avaliar o tamanho adequado do espaçador (6, 8, 10 ou 12). |

|                        |   |
|------------------------|---|
| Fórceps de banda I     | Depois de a banda ter atravessado o ligamento interespinhoso com o gancho, a banda é fixada e presa pela pinça de banda e puxada pelo ligamento interespinhoso. |
| Fórceps de banda II    |   |
| Gancho largo           | O dispositivo destina-se a cortar os ligamentos interespinhosos e a acompanhar a banda pelos ligamentos interespinhosos.  |
| Gancho                 |   |
| Distrator interlaminar | Este instrumento poderá ser utilizado para retrain as lâminas antes de inserir o espaçador entre os processos espinhosos.                                       |
| Suporte do implante    | O dispositivo destina-se a fixar o espaçador com as suas garras laterais e a manter o espaçador estável lateralmente durante o procedimento.                    |

**Quadro 3.4-2:** Descrição dos instrumentos não invasivos reutilizáveis utilizados para a colocação do dispositivo LISA.

| <b>Nome do dispositivo</b> | <b>Descrição</b>  |
|----------------------------|---|
| Fecho                      | O dispositivo destina-se a ser aparafusado ao espaçador através do suporte do implante e a manter o espaçador estável verticalmente durante o procedimento.   |
| Tensor                     | <p>Antes da etapa de tensionamento da trança LISA, o tensor é ligado ao suporte do implante. É introduzido no diâmetro externo da parte proximal do suporte do implante e mantido a uma altura de aproximadamente 8 cm da pele do paciente, apoiando-se verticalmente no ombro do suporte do implante.</p> <p>É de notar que o tensor pode rodar à volta do eixo vertical do suporte do implante, para ser posicionado de forma ótima para maximizar a tensão. A extremidade distal da trança é introduzida entre o plano e o pino da roda de tensionamento.</p> <p>A seguir, a trança é tensionada, rodando a roda de tensionamento no sentido dos ponteiros do relógio.</p> |
| Punho limitador do binário | O punho limitador do binário está ligado ao tensor através do conector e a tensão pode ser fornecida pelo punho T até ao limite do binário.   |

|                                  |        |  |
|----------------------------------|--------|--|
|                                  |        | O punho limitador do binário está ligado à chave de parafusos sem conector para bloquear o bloqueador LISA no espaçador LISA   |
| Conector de limitação do binário | de do  | O dispositivo liga o punho limitador do binário ao tensor.   |
| Chave de fendas com pinça        | de com | A chave de fendas com pinça prende o bloqueador LISA (a sua extremidade de autorretenção segura o bloqueador e evita que se solte) e é introduzida no suporte do implante para aparafusar o bloqueador LISA no espaçador LISA e bloquear o sistema.                  |
| Chave inglesa adicional          |        | Instrumento opcional que pode ser conectado com a roda tensora na mesma marca hexagonal usada pelo punho limitador de binário com o seu conector. Este instrumento permite uma ação mais confortável para aumentar e controlar a tensão da banda LISA pelo operador. |
| Tabuleiro de instrumentos        | de     | Destina-se a guardar os instrumentos.  |

## 4. Riscos e advertências

### 4.1 Riscos residuais e efeitos adversos

#### 4.1.1 Riscos residuais

1. Punho limitador do binário O punho limitador de binário deve ser utilizado para limitar o aperto da banda à volta dos processos espinhosos. Se o aperto for excessivo, há o risco de fratura do processo espinhoso 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. O punho é necessário para evitar o risco de fratura do processo espinhoso.
2. Compatibilidade com a IRM: As matérias-primas dos implantes foram selecionadas para serem compatíveis com o ambiente de IRM. As matérias-primas não são magnéticas: Titânio, PEEK e poliéster. 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 respectivas normas, embora se tenha observado uma ligeira irritação. Os possíveis efeitos secundários poderão incluir reações alérgicas aos materiais do implante e fenómenos inflamatórios.

### Dados quantitativos relativos aos riscos residuais

O quadro a seguir apresenta, para cada risco clínico residual, os dados obtidos a partir das atividades de APM da Backbone, assim como os valores de referência do estado da arte.

| Riscos clínicos residuais relativos aos implantes LISA | Dados quantitativos / Relação de tempo  |
|--|---|
| Migração do implante ou componente                     | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, foram recuperados os seguintes dados relativos à migração do implante ou componente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de migração do implante ou componente, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) apresenta uma taxa de incidência de 0 % relativa à migração do implante ou componente para pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura efetuada para o período [2012-2023] demonstrou que a migração do implante ou componente tem uma incidência de 3,7 % após a 2.ª geração Wallis (afrouxamento, fratura ou migração)(1) e 11,7 % após dispositivos</p> |



|                          |   |
|--------------------------|---|
|                          | <p>lombares de preservação do movimento posterior (afrouxamento)(2–4)</p>   |
| Deslocamento do implante | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente ao deslocamento do implante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de deslocamento do implante, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente ao deslocamento do implante em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que o deslocamento tem uma incidência de 3,7 % após a 2.ª geração do Wallis (afrouxamento, fratura ou migração)(1) e 11,7 % após dispositivos lombares de preservação do movimento posterior (afrouxamento)(2–4)</p> |
| Fratura de implantes     | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, foram recuperados os seguintes dados relativos à fratura de implantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de fratura de implantes, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a fratura de implantes em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul>   |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que a fratura de implantes tem uma incidência de 3,7 % após a 2.ª geração do Wallis (afrouxamento, fratura ou migração)(1) e 11,7 % após dispositivos lombares de preservação do movimento posterior (afrouxamento)(2-4)</p>  |
| <p>Afrouxamento do implante</p>                                   | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, foram recuperados os seguintes dados relativos ao afrouxamento de implantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de afrouxamento de implantes, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.453.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a fratura de implantes em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que a fratura de implantes tem uma incidência de 3,7 % após a 2.ª geração do Wallis (afrouxamento, fratura ou migração)(1) e 11,7 % após dispositivos lombares de preservação do movimento posterior (afrouxamento)(2-4)</p> |
| <p>Complicações neurológicas após a utilização do dispositivo</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente à complicações neurológicas após a utilização do dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de complicações neurológicas após a utilização do dispositivo, com 5.002 dispositivos</li> </ul>   |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a complicações neurológicas após a utilização do dispositivo em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que as complicações neurológicas após a utilização do dispositivo têm uma incidência de 2, % em 2 anos de acompanhamento após a utilização do SUpErior (Vertiflex)(5)</p>   |
| <p>Paralisia após a utilização do dispositivo</p>  | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente à paralisia após a utilização do dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de paralisia após a utilização do dispositivo, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a paralisia após a utilização do dispositivo em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que a paralisia após a utilização do dispositivo tem uma incidência de 2,5% em 2 anos de acompanhamento após a utilização do SUpErior (Vertiflex)(5)</p> |
| <p>Embora se reduza a dor, esta não é suficientemente mantida após a implantação do Lisa</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente a “A dor não é suficientemente mantida após a implantação do LISA”:</p>  |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2022, não se registou nenhum incidente de “A dor não é suficientemente mantida após a implantação do LISA”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 13 % relativamente a “A dor não é suficientemente mantida após a implantação do LISA” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que “A dor não é suficientemente mantida após a implantação do LISA” tem uma incidência de 33 % após a utilização de dispositivos do processo interespinhoso (pacientes com dor nova ou agravada no período [0-60 meses de acompanhamento])(1); 28,8 % após a utilização do DIAM para dores nas costas (recidiva de dores nas costas num período de 2 anos de acompanhamento) (6)32,4 % após a utilização do DIAM para a dor nas pernas (recidiva da dor nas pernas num período de 2 anos de acompanhamento); 28,6 % após a fusão(7)</p> |
| <p>Infeções superficiais ou profundas após a utilização do dispositivo</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente infeções superficiais ou profundas após a utilização do dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2022, não se registou nenhum incidente de infeções superficiais ou profundas após a utilização do dispositivo, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> </ul>  |

|   |  |
|---|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a infeções superficiais ou profundas após a utilização do dispositivo em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que as infeções superficiais ou profundas após o dispositivo têm uma incidência de 2,3 % após a descompressão (infeção superficial)(8); 1,1 % após descompressão (infeção profunda)(8)0,9 % após dispositivos de processo interespinhoso (infeção profunda)(1); 4,3 % após sistema de estabilização dinâmica com base em parafusos pediculares (infeção do local da cirurgia); 0,5 % após 2.ª geração do Wallis (infeção profunda)(9); 4 % após a 2.ª geração do Wallis (infeção superficial da ferida)(9)</p> |
| <p>Fenómenos inflamatórios após a utilização do dispositivo</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente fenómenos inflamatórios após a utilização do dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de infeções superficiais ou profundas após a utilização do dispositivo, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a fenómenos inflamatórios após a utilização do dispositivo em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que os fenómenos inflamatórios após a utilização do dispositivo não</p>        |

|   |  |
|---|--|
|   | têm incidência relatada para dispositivos/alternativas semelhantes.  |
| Reações alérgicas após a utilização do dispositivo  | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente reações alérgicas após a utilização do dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de reações alérgicas após a utilização do dispositivo, com 4.253 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.233.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a reações alérgicas após a utilização do dispositivo em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que as reações alérgicas após a utilização do dispositivo não têm incidência relatada para dispositivos/alternativas semelhantes.</p> |
| Alteração da densidade óssea decorrente de uma mudança na distribuição das tensões mecânicas após a utilização do dispositivo | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, foram recuperados os seguintes dados relativos a “Alteração da densidade óssea decorrente de uma mudança na distribuição das tensões mecânicas após a utilização do dispositivo”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de infeções superficiais ou profundas após a utilização do dispositivo, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a “Alteração da densidade óssea decorrente de uma mudança na</li> </ul>   |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>distribuição das tensões mecânicas após a utilização do dispositivo” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</p> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que a "Alteração da densidade óssea decorrente de uma mudança na distribuição das tensões mecânicas após a utilização do dispositivo" tem uma incidência superior a 50 % após a 2.ª geração do Wallis (reabsorção óssea) (10); 47 % após a utilização do Coflex (erosão)(1).</p>  |
| <p>Lesão da dura-máter após a utilização do dispositivo</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente a “Lesão da dura-máter após a utilização do dispositivo”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de “Lesão da dura-máter após a utilização do dispositivo”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.453.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a “Lesão da dura-máter após a utilização do dispositivo” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que a “Lesão da dura-máter após a utilização do dispositivo” tem uma incidência de 5,9 % após a descompressão (lacerações durais)<sup>9,30</sup>; 3 % após a fusão com enxerto lombar posterior (laceração dural)(11,12); 17,5 % após a utilização da 1.ª geração Wallis (violação dural)(13); 1,5 % após utilização da 2.ª geração do Wallis (violação ou fuga dural ou</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p><i>reparação</i>)(9); 5,5 % após o uso do DIAM (5,5%)(14)</p>   |
| <p>Nova estenose após a utilização do Lisa</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, foram recuperados os seguintes dados relativos a “Nova estenose após a utilização do Lisa”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhuma “Nova estenose após a utilização do Lisa” incidente de migração do implante ou componente, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) apresenta uma taxa de incidência de 1,3 % relativa a “Nova estenose após a utilização do Lisa” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] mostrou que a "Nova estenose após a utilização do Lisa" tem uma incidência de 21 % após a utilização da 2.ª geração do Wallis(9)</p> |
| <p>Deslizamento de nível adjacente</p>         | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, foram recuperados os seguintes dados relativos “Deslizamento de nível adjacente”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de “Deslizamento de nível adjacente”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a “Deslizamento de nível adjacente” em pacientes que receberam</li> </ul>   |



|   |   |
|---|---|
|   | <p>um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</p> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que o “Deslizamento de nível adjacente” tem uma incidência de 1,5 % entre os pacientes com 2.ª geração do Wallis(9)</p>   |
| <p>Erosão do implante, deslocação devido ao implante LISA</p>             | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente a “Erosão do implante, deslocação devido ao implante LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de “Erosão do implante, deslocação devido ao implante LISA”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a “Erosão do implante, deslocação devido ao implante LISA” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que a “Erosão do implante, deslocação devido ao implante LISA” tem uma incidência de 3,7 % após a 2.ª geração do Wallis (afrouxamento, fratura ou migração)(1) e 11,7 % após dispositivos lombares de preservação do movimento posterior (afrouxamento)(2-4)</p> |
| <p>Alterações de Modic na placa terminal devido à implantação do LISA</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente a “Alterações de Modic na placa terminal devido à implantação do LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023 não se registou nenhum incidente de “Alterações de Modic na placa terminal devido à implantação do</li> </ul>   |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>LISA”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a “Alterações de Modic na placa terminal devido à implantação do LISA” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] mostrou que "Alterações de Modic na placa terminal devido à implantação do LISA" tem uma incidência de 3,85 % após a utilização da 2.ª geração do Wallis(15)</p>  |
| <p>Recidiva de hérnia discal devido à implantação do LISA</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente a “Recidiva de hérnia discal devido à implantação do LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio 2023 não se registou nenhum incidente de “Recidiva de hérnia discal devido à implantação do LISA”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 4 % relativamente a “Recidiva de hérnia discal devido à implantação do LISA” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] mostrou que "Recidiva de hérnia discal devido à implantação do LISA" tem uma incidência de 2,5 %- 13,9 % após a utilização da 2.ª geração do Wallis(16); 16,6 % após descompressão(16)</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>Fratura de implante devido à implantação do LISA</p>        | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente a “Fratura de implante devido à implantação do LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023 não se registou nenhum incidente de “Fratura de implante devido à implantação do LISA”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a “Fratura de implante devido à implantação do LISA” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] mostrou que "Fratura de implante devido à implantação do LISA" tem uma incidência de 3,7 % após a 2.ª geração do Wallis) (1)</p> |
| <p>Material em contacto com os pacientes - Reação alérgica</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente a “Material em contacto com os pacientes - Reação alérgica”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de “Material em contacto com os pacientes - Reação alérgica”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 0 % relativamente a “Material em contacto com os pacientes - Reação alérgica” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul>  |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que “Material em contacto com os pacientes - Reação alérgica” não tem incidência relatada para dispositivos/alternativas semelhantes.</p>  |
| <p>Os implantes impedem outros procedimentos médicos específicos</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente a “Os implantes impedem outros procedimentos médicos específicos”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de “Os implantes impedem outros procedimentos médicos específicos”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 1,3 % relativamente a “Os implantes impedem outros procedimentos médicos específicos” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que “Os implantes impedem outros procedimentos médicos específicos” não tem incidência relatada para dispositivos/alternativas semelhantes.</p> |

Até ao presente e em comparação com o estado da arte, considera-se que estes riscos clínicos residuais são aceitáveis.

#### 4.1.2 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 do processo espinhoso

- Hérnia discal / recidiva de hérnia discal
- Estenose residual
- Lesões neurológicas e/ou danos na dura-máter durante o procedimento cirúrgico
- Alteração da densidade óssea devido a uma mudança na distribuição das tensões mecânicas

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

- Migração, deslocamento, afrouxamento ou fratura do implante.
- Fraturas do processo espinhoso
- Reações alérgicas aos materiais que compõem o implante
- Aquecimento ou migração do implante após a utilização de imagiologia por ressonância magnética
- Complicações neurológicas após a utilização do dispositivo
- Paralisia após a utilização do dispositivo no acompanhamento da utilização do dispositivo
- Embora se reduza a dor, esta não é suficientemente contida após a implantação do LISA
- Infecções superficiais ou profundas após a utilização do dispositivo
- Fenómenos inflamatórios após a utilização do dispositivo
- Alteração da densidade óssea decorrente de uma mudança na distribuição das tensões mecânicas após a utilização do dispositivo
- Lesão da dura-máter após a utilização do dispositivo
- Nova estenose após a utilização do LISA
- Deslizamento de nível adjacente
- Alterações de Modic na placa terminal devido à implantação do LISA
- Recidiva de hérnia discal devido à implantação do LISA

O quadro a seguir apresenta, para cada risco clínico residual, os dados obtidos a partir das atividades de VPM da Backbone, assim como os valores de referência do estado da arte.

Quadro 4.1.2-1 Efeitos adversos

| Efeito adverso                 | Dados quantitativos / Relação de tempo  |
|--------------------------------|---|
| Fraturas do processo espinhoso | No âmbito das atividades de VPM da Backbone, foram recuperados os seguintes dados relativos a “Fraturas do processo espinhoso”: |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de “Fraturas do processo espinhoso”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 2,7 % relativamente a “Fraturas do processo espinhoso” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que “Fraturas do processo espinhoso” têm uma incidência comunicada de [0-5%] para dispositivos semelhantes e de [3-11%] para alternativas</p> |
| <p>Hérnia discal ao nível operado</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente a “Hérnia discal ao nível operado”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de “Hérnia discal ao nível operado”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 2,7 % relativamente a “Hérnia discal ao nível operado” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul>   |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que “Hérnia discal ao nível operado” têm uma incidência relatada de 0,6 % - 0,9 % relativamente a alternativas.</p>  |
| <p>Recidiva da hérnia discal ao nível operado</p> | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, os seguintes dados foram recuperados relativamente a “Recidiva da hérnia discal ao nível operado”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de “Recidiva da hérnia discal ao nível operado”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 4 % relativamente a “Hérnia discal ao nível operado” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que “Recidiva da hérnia discal ao nível operado” têm uma incidência relatada de 2 -14 % - 16 % relativamente a alternativas.</p> |
| <p>Recidiva de estenose</p>                       | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, foram recuperados os seguintes dados relativos “Recidiva de estenose”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de “Recidiva de estenose”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> </ul>   |

|                 |  |
|-----------------|--|
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 1,3 % relativamente a “Recidiva de estenose” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que “Recidiva de estenose” têm uma incidência comunicada de 21 % relativamente a dispositivos semelhantes</p>   |
| Remoção do LISA | <p>No âmbito das atividades de VPM da Backbone, foram recuperados os seguintes dados relativos a “Remoção do LISA”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reclamações de clientes: Entre outubro de 2018 e maio de 2023, não se registou nenhum incidente de “Remoção do LISA”, com 5.002 dispositivos vendidos, para um número de potenciais cirurgias LISA de 1.452.</li> <li>○ APM: O estudo APM (NCT04631133) demonstra uma taxa de incidência de 2,7 % relativamente a “Remoção do LISA” em pacientes que receberam um implante LISA durante o período de tempo [0-12 meses de acompanhamento].</li> </ul> <p>A análise da literatura realizada para o período [2012-2023] demonstrou que “Remoção do LISA” têm uma incidência comunicada de [3-18 % ] para dispositivos semelhantes.</p> |

Todos os efeitos secundários comunicados inerentes à utilização do LISA já estão descritos na literatura, quer para tecnologias alternativas quer para tecnologias idênticas.

Os efeitos secundários identificados nesta avaliação são aceitáveis no que respeita ao estado da arte e em comparação com as alternativas.



## 4.2 Advertências e precauções

### 4.2.1 Advertências

As instruções de utilização contêm as seguintes advertências:

- O implante LISA é um dispositivo de utilização única, pelo que a reutilização do LISA poderá provocar infeções ou cuidados ineficazes.
- Os implantes estéreis nunca devem voltar a ser esterilizados. Entre os potenciais riscos relacionados com uma nova esterilização do dispositivo que podem afetar a saúde e a segurança do paciente estão:
  - Transmissão de agentes infecciosos ou virais: não foi validado nenhum método de nova esterilização para este dispositivo.
  - A alteração das propriedades físicas do material que compõe o dispositivo provoca a perda de funcionalidade e de propriedades mecânicas, incluindo a rutura ou a degradação do dispositivo.
- Mesmo que um dispositivo pareça intacto depois da sua remoção de um paciente, estes implantes nunca devem voltar a ser utilizados. Entre os potenciais riscos relacionados com a reutilização do dispositivo que podem afetar a saúde e a segurança de um paciente estão:
  - Transmissão de agentes infecciosos ou virais. O implante não poderá voltar a ser limpo ou esterilizado.
  - Perda das propriedades funcionais e mecânicas do implante (incluindo uma possível rutura) após a primeira implantação e subsequente remoção do dispositivo.
- Qualquer implante contaminado deve ser tratado como resíduo biológico
- O implante poderá impedir procedimentos médicos localizados, como punções lombares ou anestesia espinal.

As seguintes advertências para o cirurgião durante a cirurgia estão indicados na técnica cirúrgica:

- O espaço interespinhoso não deve ficar maior após a inserção do implante. Não expandir demasiado o espaço interespinhoso.
- Durante a inserção do espaçador, nunca forçar o implante em posição por impacto. Utilizar um distrator interlaminar, se necessário.
- Durante a fase de bloqueio do implante, o aparafusamento deve ser interrompido logo que ocorra a sensação de bloqueio. É muito importante não tentar atingir o limite de binário, porque isso poderá danificar o implante.
- Durante o último passo, o cirurgião deve cortar a banda numa direção ascendente para eliminar qualquer risco de danificar a banda.

#### 4.2.2 Precauções

As instruções de utilização apresentam as seguintes precauções:

- Precauções pré-operatórias
  - a. Peso do paciente: o excesso de peso provoca tensões adicionais que poderão dar origem, em conjunto com outros fatores, à rutura dos implantes.
  - b. Deficiência mental: existe um risco maior nos pacientes que não conseguem cumprir as recomendações do cirurgião.
  - c. Hipersensibilidade ao PEEK, PET e/ou metais constituintes: se houver suspeita ou confirmação de hipersensibilidade, recomenda-se a verificação da tolerância do paciente às substâncias que compõem o implante antes da colocação do dispositivo.

- Precauções peroperatórias

Os pormenores das instruções operatórias encontram-se na Técnica Cirúrgica do LISA que a BACKBONE disponibiliza.

- a. A colocação de um implante tem de ser efetuada com recurso aos instrumentos concebidos e fornecidos para o efeito e à técnica específica de cada dispositivo.
  - b. Qualidade óssea: deve ter-se em conta um caso de osteoporose ou qualquer outra doença dos tecidos que possa alterar as propriedades mecânicas dos processos espinhosos quando se toma a decisão de utilizar um implante **LISA**.
  - c. É indispensável que o nível de tensão indicado pelo tensor utilizado simultaneamente com o punho limitador do binário seja respeitado. Se o utilizador aplicar uma tensão superior à recomendada, a tensão resultante na banda poderá danificar os processos espinhosos, dependendo da qualidade óssea do paciente.
- Precauções pós-operatórias

O cirurgião deve advertir o paciente sobre as precauções a tomar após a implantação do dispositivo. Se o desempenho do dispositivo sofrer alterações relativamente ao indicado pelo cirurgião, o paciente deve contactar o cirurgião.

    - a. Normalmente, não é necessário um suporte lombar externo rígido. No entanto, esta decisão é da responsabilidade do cirurgião, dependendo de cada paciente (qualidade óssea, doenças tratadas e relacionadas, nível de atividade e peso do paciente, etc.).
    - b. Atividade física da paciente: a atividade física intensa aumenta o risco de mobilidade, deformação e rutura dos implantes.

- c. Uma deficiência física exigirá uma atenção especial ou uma adaptação ao método de reabilitação pós-operatória.
- d. Após a implantação do LISA, o cirurgião entrega ao paciente o cartão de implante preenchido com os rótulos de identificação dos implantes LISA utilizados

#### **4.3 Outros aspetos pertinentes de segurança, incluindo uma síntese de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (ACST incluindo AST), se aplicável**

O implante LISA não foi objeto de uma ação corretiva de segurança no terreno (ACST) nem a um aviso de segurança no terreno (AST) desde a sua comercialização inicial.

## **5. Síntese da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-mercado (APM)**

#### **5.1 Síntese dos dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente, se aplicável**

Até ao presente, a Backbone optou por não utilizar os dados clínicos de um dispositivo equivalente (características clínicas, técnicas e biológicas).

#### **5.2 Síntese dos dados clínicos das investigações efetuadas ao dispositivo antes da marcação CE, se aplicável**

A BACKBONE não realizou uma investigação clínica dos implantes LISA antes da marcação CE.

#### **5.3 Síntese dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável**

##### **5.3.1 Análise sistemática da literatura**

Da análise sistemática da literatura não resultaram publicações em que os implantes LISA tenham sido objeto de estudos clínicos.

### **5.3.2 Informação clinicamente pertinente com base em dados clínicos obtidos a partir da implementação dos planos APM e VPM do fabricante**

#### **5.3.2.1. Reclamações de clientes:**

A Backbone vendeu 5.002 componentes de implantes LISA (incluindo 1.453 bandas, 1.645 bloqueadores e 1.905 espaçadores) relativos a um máximo de 1.453 potenciais cirurgias LISA entre outubro de 2018 e maio de 2023. Durante este período, foram recebidas duas reclamações e uma foi comunicada às autoridades como medida de precaução (o cirurgião não seguiu as precauções de rotulagem e aplicou uma força excessiva ao posicionar o bloqueador no espaçador. Não se registou nenhum efeito adverso para o paciente. Consequentemente, a BACKBONE alterou a técnica cirúrgica para reforçar as precauções associadas). Isto corresponde a uma taxa de reclamações recebidas de 0,16 % (em comparação com o número de potenciais cirurgias com o LISA) e a uma taxa de eventos comunicáveis de 0 % (o evento foi comunicado como medida de precaução).

A análise das atividades de VPM da Backbone entre outubro de 2018 e abril de 2023 não identificou nenhuns riscos clínicos desconhecidos relacionados com a utilização do LISA.

Os registos internos relativos a incidentes não graves ou efeitos secundários indesejáveis esperados entre outubro de 2018 e maio de 2023 não demonstraram aumentos estatisticamente significativos na frequência ou gravidade para a comunicação de tendências. A Backbone determinou que as tendências em termos de frequência e gravidade estavam dentro dos valores-limite admissíveis, nos termos definidos nas atividades de gestão de riscos no domínio da probabilidade e gravidade.

#### **5.3.2.2. Estudo APM**

A Backbone lançou um estudo APM que está a decorrer.

No que respeita ao estudo APM do LISA (NCT04631133) e aos seus resultados preliminares:

- Até ao presente, foram incluídos 129/136 pacientes (95 %). Os dados pré-operatórios e peroperatórios estão disponíveis relativamente a 128 pacientes. A seguir, os dados relativos ao acompanhamento de 3 meses, 6 meses, 12 meses e 24 meses estão disponíveis relativamente a 126, 121, 102 e 44 pacientes, respetivamente.

- Em termos de resultados preliminares de desempenho / benefícios clínicos, podemos observar uma diminuição do IIO e da EVA para as dores nas costas e nas pernas nos 90 pacientes cujo acompanhamento foi de 1 ano. Paralelamente, pode observar-se que existe mobilidade nas diferentes avaliações de acompanhamento e dentro de um intervalo admissível no que respeita ao estado da arte(7,17,18).
- Relativamente aos resultados preliminares peroperatórios, o tempo médio para a implantação do LISA é de 12 (5) minutos, a duração média da cirurgia é de 58 (23) minutos e a perda média de sangue é de 102 (91) cc. A maioria dos pacientes tem alta com suporte lombar como equipamento médico prescrito após a alta.
- No que respeita à avaliação da técnica cirúrgica e com a informação disponível à data, a pontuação global média é de 92,3 % (n=104; média=92,2 %±8,4 %; valor mínimo=64,3 %; valor máximo=100 %).
- Em termos de resultados preliminares de segurança, até ao presente, não houve nenhuma revisão do LISA nem nenhuma nova operação devido ao LISA no estudo APM do LISA.

Houve duas remoções relacionadas com o LISA. Num caso, registou-se estenose residual no nível L4L5 operado e o LISA foi retirado antes do acompanhamento de 12 meses. No outro caso, o LISA foi retirado devido à recidiva de hérnia discal no nível operado L4L5, logo após o acompanhamento de 12 meses.

Houve três efeitos adversos diferentes do dispositivo (Fratura do processo espinhoso - 2 ocorrências, Estenose residual - 1 ocorrência, Recidiva da hérnia discal ao nível operado - 3 ocorrências), num total de 6 ocorrências. Como referido anteriormente, num caso de recidiva de hérnia discal e no caso de estenose residual, houve remoção do dispositivo LISA (2 ocorrências de remoção no total). Todos estes são efeitos secundários previstos e a sua ocorrência é admissível no que respeita ao estado da arte.

Até à data, a taxa de sobrevivência do LISA é total aos 3 e 6 meses de acompanhamento; de 97 % ao fim de 1 ano de acompanhamento.

A seguir, são apresentados mais pormenores sobre o estudo APM:

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Título</b>               | Documentação prospetiva pós-comercialização dos resultados clínicos (pós-operatório, segurança e desempenho) após a cirurgia de estabilização dinâmica lombar com o implante LISA |
| <b>Referência do estudo</b> | DHF-111-PMCF1-V10 - <b>19 de dezembro de 2022</b>   |

|  |  |                            |                          |
|--|--|----------------------------|--------------------------|
| <b>ID oficial dos ensaios clínicos</b>         | NCT04631133  |                            |                          |
| <b>Estado</b>                                  | Recrutamento   |                            |                          |
| <b>Locais de investigação e investigadores</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• França <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHU Pellegrin, Bordéus – Investigador principal: Vincent Pointillart</li> <li>• Hospital La Pitié Salpêtrière, Paris - Investigador principal: Hugues Pascal-Moussellard</li> <li>• Clínica St Charles, Lyon - Investigador principal: Mehdi Afathi</li> </ul> </li> <li>• Dinamarca <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centro de Cirurgia Eletiva, Hospital Regional de Silkeborg, Silkeborg Lyon - Investigador principal: Søren Fruensgaard</li> </ul> </li> <li>• Alemanha <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asklepios Stadtklinik, Bad Wildungen - Investigador principal: Frank Maier</li> </ul> </li> </ul> |                            |                          |
| <b>Dispositivo sob investigação</b>            | <b>Código do produto</b>   | <b>Nome do dispositivo</b> | <b>Classificação RDM</b> |
|  | <b>Implantes LISA</b>  |                            |                          |
|  | BB-LISA-1-101  | Banda                      | Classe III, regra 8      |
|  | BB-LISA-1-104  | Bloqueador                 | Classe III, regra 8      |
|  | BB-LISA-1-106  | Espaçador tamanho 6        | Classe III, regra 8      |
|  | BB-LISA-1-108  | Espaçador tamanho 8        | Classe III, regra 8      |
|  | BB-LISA-1-110  | Espaçador tamanho 10       | Classe III, regra 8      |
|  | BB-LISA-1-112  | Espaçador tamanho 12       | Classe III, regra 8      |
| <b>Nome comercial</b>                          | Sistema de Estabilização Dinâmica LISA (a seguir designado por LISA)   |                            |                          |

| <b>Família de dispositivos</b> | Instrumentos LISA                     |                          |
|--------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| <b>Código do produto</b>       | <b>Nome do dispositivo</b>            | <b>Classificação RDM</b> |
| BB-LISA-2-206                  | Espaçador de ensaio LISA - Tamanho 6  | Classe IIa, regra 6      |
| BB-LISA-2-208                  | Espaçador de ensaio LISA - Tamanho 8  | Classe IIa, regra 6      |
| BB-LISA-2-210                  | Espaçador de ensaio LISA - Tamanho 10 | Classe IIa, regra 6      |
| BB-LISA-2-212                  | Espaçador de ensaio LISA - Tamanho 12 | Classe IIa, regra 6      |
| BB-LISA-2-213                  | Fórceps de banda I                    | Classe Ir, regra 6       |
| BB-LISA-2-214                  | Fórceps de banda II                   | Classe Ir, regra 6       |
| BB-LISA-2-215                  | Gancho                                | Classe Ir, regra 6       |
| BB-LISA-2-220                  | Gancho largo                          | Classe Ir, regra 6       |
| BB-LISA-2-224                  | Suporte do implante - Tamanho 6       | Classe Ir, regra 6       |
| BB-LISA-2-225                  | Suporte do implante - Tamanho 8       | Classe Ir, regra 6       |
| BB-LISA-2-226                  | Suporte do implante - Tamanho 10      | Classe Ir, regra 6       |
| BB-LISA-2-227                  | Suporte do implante - Tamanho 12      | Classe Ir, regra 6       |
| BB-LISA-2-260                  | Distrator interlaminar                | Classe Ir, regra 6       |
| BB-LISA-2-228                  | Fecho                                 | Classe I, regra 1        |
| BB-LISA-2-230                  | Tensor                                | Classe I, regra 1        |
| BB-LISA-2-240                  | Punho limitador do binário            | Classe I, regra 1        |
| BB-LISA-2-241                  | Chave inglesa adicional               | Classe I, regra 1        |

|  |   |                                  |                   |
|--|---|----------------------------------|-------------------|
|  | BB-LISA-2-242   | Conector de limitação do binário | Classe I, regra 1 |
|  | BB-LISA-2-250   | Chave de fendas com pinça        | Classe I, regra 1 |
|  | BB-LISA-2-300   | Tabuleiro de instrumentos        | Classe I, regra 1 |
| <b>Utilização prevista do dispositivo sob investigação</b> | Ver secção 2.1.   |                                  |                   |
| <b>Objetivo do estudo</b>                                  | O presente estudo visa confirmar a segurança e o desempenho clínico do implante LISA quando utilizado como pretendido.  |                                  |                   |
| <b>Conceção do estudo</b>                                  | Estudo multicêntrico, prospetivo, aberto, pós-mercado e não interventivo  |                                  |                   |
| <b>Calendário do acompanhamento clínico</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulta de rastreio / inscrição (até -30 dias)</li> <li>• Cirurgia (dia 0)</li> <li>• Consulta de acompanhamento 1 (3 meses pós-operatório)</li> <li>• Consulta de acompanhamento 2 (6 meses pós-operatório)</li> <li>• Consulta de acompanhamento 3 (12 meses pós-operatório)</li> <li>• Consulta de acompanhamento 4 (24 meses pós-operatório)</li> <li>• Consulta de acompanhamento 5 (48 meses pós-operatório)</li> <li>• Consulta de acompanhamento 6/ Consulta final (72 meses pós-operatório)</li> </ul> |                                  |                   |
| <b>Resultado principal</b>                                 | <p><b>Relativamente aos aspetos de segurança:</b></p> <p>Taxa de sobrevivência do implante LISA dois anos após a cirurgia, definida como um implante LISA bem-sucedido sem nova operação, revisão ou remoção</p> <p><b>Relativamente a aspetos de desempenho:</b></p> <p>Alteração do IIO entre a avaliação pré-operatória (valor de base) e o acompanhamento de 2 anos</p> <p>De referir: O resultado principal será igualmente avaliado no acompanhamento de 1 ano</p>  |                                  |                   |



|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Resultados secundários</b> | <p><u>Intra- e pós-operatórios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Duração da cirurgia</li><li>• Duração da colocação do implante</li><li>• Perda de sangue</li><li>• Avaliação da técnica cirúrgica</li><li>• Dias de hospitalização</li><li>• Tempo de regresso à atividade normal (trabalho), dependendo da profissão do paciente (operário, empregado de escritório)</li></ul> <p><u>Segurança</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Número de pacientes com:<ul style="list-style-type: none"><li>○ novas operações</li><li>○ revisão ou remoção ao nível operatório ou em níveis adjacentes relacionados com o dispositivo e não com a patologia</li><li>○ fratura do implante (rutura da banda de poliéster)</li><li>○ migração ou rutura de qualquer componente do implante (banda de poliéster solta)</li><li>○ principais complicações imprevistas relacionadas com o dispositivo</li><li>○ dor escapular pós-operatória</li><li>○ recidiva dos sintomas iniciais</li><li>○ degeneração dos segmentos adjacentes</li><li>○ infeção superficial</li><li>○ lesão dural</li><li>○ fratura óssea ou erosão óssea em qualquer local onde o implante esteja toque na anatomia</li><li>○ Quaisquer outros acontecimentos adversos relacionados com o procedimento ou o dispositivo</li></ul></li><li>• Taxa de sobrevivência nos períodos de acompanhamento, salvo a 1 e 2 anos</li></ul> <p><u>Desempenho clínico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Índice de incapacidade de Oswestry (IIO) nos períodos de acompanhamento, salvo a 1 e 2 anos</li><li>• Escala visual analógica (EVA) para dores nas costas e nas pernas</li><li>• Satisfação dos pacientes com a avaliação do tratamento</li><li>• Avaliação dos resultados da cirurgia pelo cirurgião</li></ul> |
|-------------------------------|---|

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
|                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados radiológicos (se disponíveis)</li> </ul>   |
| <b>Critérios de inclusão</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes com maturidade esquelética Paciente <math>\geq 18</math> anos de idade</li> <li>Falha do tratamento conservador da lombalgia efetuado durante, pelo menos, 6 meses</li> <li>Pacientes com dor lombar provocada por lesões degenerativas de grau II, III e IV (classificação IRM de Pfirrmann).</li> </ul>   |
| <b>Critérios de exclusão</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lesões degenerativas do disco de estágio V na classificação de IRM de Pfirrmann.</li> <li>Espondilolistese.</li> <li>Osteoporose.</li> <li>Dores de costas não específicas.</li> <li>Alterações do Modic tipo 2 e do Modic tipo 3.</li> <li>Este implante não está indicado para os segmentos L5/S1.</li> <li>Infeções locais ou gerais que possam comprometer os objetivos cirúrgicos.</li> <li>Principais fenómenos inflamatórios locais.</li> <li>Mulheres grávidas e lactantes</li> <li>Doenças imunossupressoras.</li> <li>Imaturidade óssea.</li> <li>Doenças mentais graves.</li> <li>Doenças do metabolismo ósseo que possam comprometer o suporte mecânico esperado deste tipo de implante.</li> <li>Paciente com indemnização por acidente de trabalho, em litígio ou com subsídio de invalidez</li> <li>Atividades físicas excessivas.</li> <li>Pacientes privados de liberdade em conformidade com os regulamentos nacionais</li> <li>Pacientes protegidos ou pacientes que não estão em condições de declarar o seu consentimento em conformidade com os regulamentos nacionais</li> </ul> |
| <b>Número de pacientes a incluir</b> | 136  |
| <b>Número de pacientes</b>           | 129  |

|   |   |                   |             |             |          |
|---|---|-------------------|-------------|-------------|----------|
| <b>incluídos até ao presente</b>                                    |   |                   |             |             |          |
| <b>Período de recrutamento</b>                                      | Abril de 2019 - junho de 2023   |                   |             |             |          |
| <b>Principais características de base - Resultados preliminares</b> |   | <b>Média (DP)</b> | <b>Mín.</b> | <b>Máx.</b> | <b>n</b> |
|   | <b>Idade na cirurgia (anos)</b>   | 55 (15)           | 19          | 82          | 129      |
|   | <b>Sexo (Mulheres), n(%)</b>  | 63 (49%)          |             |             | 129      |
| <b>Métodos de estudo - Análise e relatório</b>                      | <p>O resultado de segurança e desempenho principal será analisado quando todos os pacientes inscritos tiverem completado as consultas de estudo de 1 e 2 anos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 anos após a cirurgia é o resultado principal do estudo</li> <li>• Os resultados 1 ano após a cirurgia serão igualmente avaliados, porque os dados da literatura demonstram que é pertinente avaliar os resultados de desempenho e segurança no acompanhamento de 1 ano para os sistemas de estabilização dinâmica lombar.</li> </ul> <p>Estas análises terão caráter confirmativo. Será aplicada uma correção de Bonferroni relativamente à multiplicidade.</p> <p>Estão programadas duas análises adicionais de confirmação aos 4 e 6 anos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• As hipóteses serão objeto de ensaios de forma hierárquica para estas análises de 4 e 6 anos.</li> </ul> <p>Todas as outras análises de parâmetros secundários e noutros pontos temporais serão exploratórias (descritivas).</p> <p>Paralelamente, será elaborado um relatório final depois de a última pessoa concluir o estudo e depois de todos os dados terem sido revistos no que respeita à sua correção e admissibilidade. Este relatório conterá uma descrição da metodologia e da análise estatística dos dados.</p> <p>O relatório conterá todos os dados de todos os participantes no estudo, de forma anónima. Nenhuma pessoa será identificada no relatório ou nos resultados eventualmente publicados.</p> |                   |             |             |          |

|   | <p>O plano estatístico pormenorizado do estudo APM do LISA está disponível no documento BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023.</p>   |            |            |                     |                     |           |  |  |           |           |         |         |          |          |                 |    |    |    |    |    |    |               |    |    |    |   |   |   |              |    |    |    |    |   |   |                      |    |    |    |    |   |   |                         |    |    |    |    |    |   |              |            |            |            |            |            |           |
|---|--|------------|------------|---------------------|---------------------|-----------|--|--|-----------|-----------|---------|---------|----------|----------|-----------------|----|----|----|----|----|----|---------------|----|----|----|---|---|---|--------------|----|----|----|----|---|---|----------------------|----|----|----|----|---|---|-------------------------|----|----|----|----|----|---|--------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|
| <p><b>Síntese dos resultados preliminares</b></p> | <p>De referir que o estudo ainda está a decorrer e que os resultados apresentados são preliminares. Até ao presente, foram incluídos 129/136 (95 %) pacientes.</p> <p>O quadro a seguir apresenta pormenores sobre o estado de inclusão e o acompanhamento do estudo:</p> <p><b>Quadro 1: Estado de inclusão e acompanhamento no estudo APM do LISA até ao presente</b></p> <table border="1" data-bbox="425 793 1437 1843"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Centro</th> <th>Avaliação</th> <th>Avaliação</th> <th colspan="4">Avaliação pós-oper.</th> </tr> <tr> <th>Pré-oper.</th> <th>Per-oper.</th> <th>3 meses</th> <th>6 meses</th> <th>12 meses</th> <th>24 meses</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bordéus, França</td> <td>53</td> <td>53</td> <td>52</td> <td>50</td> <td>45</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>Paris, França</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Lyon, França</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>13</td> <td>8</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Silkeborg, Dinamarca</td> <td>17</td> <td>16</td> <td>15</td> <td>14</td> <td>9</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Bad Wildungen, Alemanha</td> <td>35</td> <td>35</td> <td>35</td> <td>35</td> <td>31</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td><b>TOTAL</b></td> <td><b>129</b></td> <td><b>128</b></td> <td><b>126</b></td> <td><b>121</b></td> <td><b>102</b></td> <td><b>44</b></td> </tr> </tbody> </table> | Centro     | Avaliação  | Avaliação           | Avaliação pós-oper. |           |  |  | Pré-oper. | Per-oper. | 3 meses | 6 meses | 12 meses | 24 meses | Bordéus, França | 53 | 53 | 52 | 50 | 45 | 36 | Paris, França | 10 | 10 | 10 | 9 | 9 | 5 | Lyon, França | 14 | 14 | 14 | 13 | 8 | - | Silkeborg, Dinamarca | 17 | 16 | 15 | 14 | 9 | 3 | Bad Wildungen, Alemanha | 35 | 35 | 35 | 35 | 31 | - | <b>TOTAL</b> | <b>129</b> | <b>128</b> | <b>126</b> | <b>121</b> | <b>102</b> | <b>44</b> |
| Centro  | Avaliação  |            | Avaliação  | Avaliação pós-oper. |                     |           |  |  |           |           |         |         |          |          |                 |    |    |    |    |    |    |               |    |    |    |   |   |   |              |    |    |    |    |   |   |                      |    |    |    |    |   |   |                         |    |    |    |    |    |   |              |            |            |            |            |            |           |
|   | Pré-oper.  | Per-oper.  | 3 meses    | 6 meses             | 12 meses            | 24 meses  |  |  |           |           |         |         |          |          |                 |    |    |    |    |    |    |               |    |    |    |   |   |   |              |    |    |    |    |   |   |                      |    |    |    |    |   |   |                         |    |    |    |    |    |   |              |            |            |            |            |            |           |
| Bordéus, França                                   | 53   | 53         | 52         | 50                  | 45                  | 36        |  |  |           |           |         |         |          |          |                 |    |    |    |    |    |    |               |    |    |    |   |   |   |              |    |    |    |    |   |   |                      |    |    |    |    |   |   |                         |    |    |    |    |    |   |              |            |            |            |            |            |           |
| Paris, França                                     | 10   | 10         | 10         | 9                   | 9                   | 5         |  |  |           |           |         |         |          |          |                 |    |    |    |    |    |    |               |    |    |    |   |   |   |              |    |    |    |    |   |   |                      |    |    |    |    |   |   |                         |    |    |    |    |    |   |              |            |            |            |            |            |           |
| Lyon, França                                      | 14   | 14         | 14         | 13                  | 8                   | -         |  |  |           |           |         |         |          |          |                 |    |    |    |    |    |    |               |    |    |    |   |   |   |              |    |    |    |    |   |   |                      |    |    |    |    |   |   |                         |    |    |    |    |    |   |              |            |            |            |            |            |           |
| Silkeborg, Dinamarca                              | 17   | 16         | 15         | 14                  | 9                   | 3         |  |  |           |           |         |         |          |          |                 |    |    |    |    |    |    |               |    |    |    |   |   |   |              |    |    |    |    |   |   |                      |    |    |    |    |   |   |                         |    |    |    |    |    |   |              |            |            |            |            |            |           |
| Bad Wildungen, Alemanha                           | 35   | 35         | 35         | 35                  | 31                  | -         |  |  |           |           |         |         |          |          |                 |    |    |    |    |    |    |               |    |    |    |   |   |   |              |    |    |    |    |   |   |                      |    |    |    |    |   |   |                         |    |    |    |    |    |   |              |            |            |            |            |            |           |
| <b>TOTAL</b>                                      | <b>129</b>   | <b>128</b> | <b>126</b> | <b>121</b>          | <b>102</b>          | <b>44</b> |  |  |           |           |         |         |          |          |                 |    |    |    |    |    |    |               |    |    |    |   |   |   |              |    |    |    |    |   |   |                      |    |    |    |    |   |   |                         |    |    |    |    |    |   |              |            |            |            |            |            |           |

Até ao presente, foram incluídos 129/136 pacientes. Os dados pré-operatórios e peroperatórios estão disponíveis relativamente a 128 pacientes. A seguir, os dados relativos ao acompanhamento de 3 meses, 6 meses, 12 meses e 24 meses estão disponíveis relativamente a 126, 121, 102 e 44 pacientes, respetivamente. Em termos de resultados preliminares de desempenho, pode observar-se uma diminuição do IIO e da EVA para as dores nas costas e nas pernas nos 90 pacientes que atingiram o acompanhamento de 1 ano, conforme detalhado nas figuras a seguir.

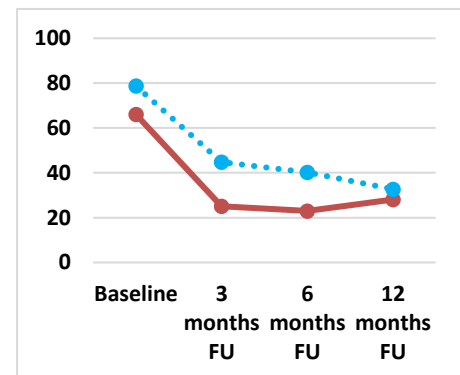
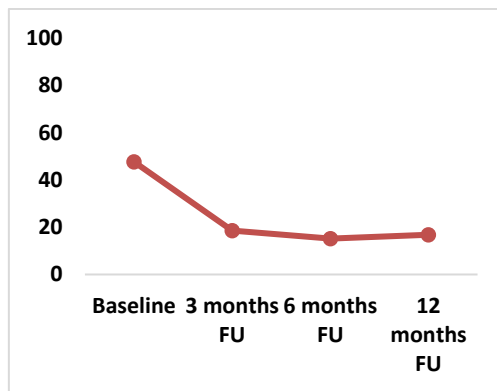


Figura 1: Evolução do Índice de incapacidade de Oswestry para os pacientes LISA (n=89) - Resultados preliminares

Figura 2: EVA relativa a dor nas costas para pacientes LISA (n=73) - Resultados preliminares

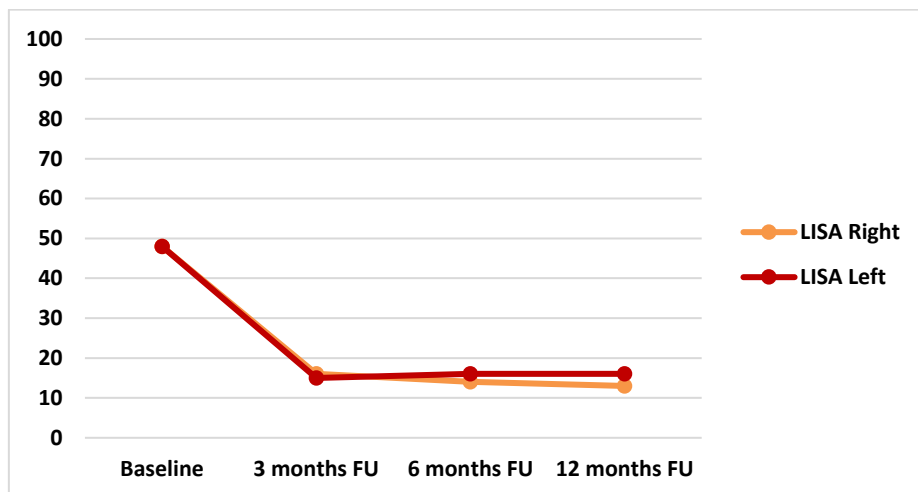


Figura 3: EVA relativa a dor nas pernas dos pacientes LISA (n=89) - Resultados preliminares

|   |  |
|---|--|
|   | <p>Relativamente aos resultados preliminares peroperatórios, o tempo médio para a implantação do LISA é de 12 (5) minutos, a duração média da cirurgia é de 58 (23) minutos e a perda média de sangue é de 102 (91) cc. A maioria dos pacientes tem alta com suporte lombar como equipamento médico prescrito após a alta.</p> <p>No que respeita à avaliação da técnica cirúrgica e com a informação disponível à data, a pontuação global média é de 92,3 % (n=104; média=92,2 %±8,4 %; valor mínimo=64,3 %; valor máximo=100 %).</p> <p>Em termos de resultados preliminares de segurança, até ao presente, não houve nenhuma revisão do LISA nem nenhuma nova operação devido ao LISA no estudo APM do LISA.</p> <p>Houve duas remoções relacionadas com o LISA. Num caso, registou-se estenose residual no nível L4L5 operado e o LISA foi retirado antes do acompanhamento de 12 meses. No outro caso, o LISA foi retirado devido à recidiva de hérnia discal no nível operado L4L5, logo após o acompanhamento de 12 meses.</p> <p>Houve três efeitos adversos diferentes do dispositivo (Fratura do processo espinhoso - 2 ocorrências, Estenose residual - 1 ocorrência, Recidiva da hérnia discal ao nível operado - 3 ocorrências), num total de 6 ocorrências. Como referido anteriormente, num caso de recidiva de hérnia discal e no caso de estenose residual, houve remoção do dispositivo LISA (2 ocorrências de remoção no total). Todos estes são efeitos secundários previstos e a sua ocorrência é admissível no que respeita ao estado da arte.</p> <p>Até à data, a taxa de sobrevivência do LISA é total aos 3 e 6 meses de acompanhamento; de 97 % ao fim de 1 ano de acompanhamento.</p> |
| <p><b>Limitações do estudo</b></p>                  | <p>Uma limitação do estudo é o facto de não existir um grupo de controlo. Outra limitação deste estudo é o facto de, presentemente, o estudo ainda estar a decorrer. Por isso, os resultados apresentados são preliminares.</p>  |
| <p><b>Qualquer deficiência do dispositivo e</b></p> | <p>No decurso do estudo de Acompanhamento Clínico Pós-Comercialização, foram implementadas algumas alterações em matéria de conceção nos</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <b>qualquer substituição do mesmo relacionada com a segurança e/ou o desempenho durante o estudo.</b> | implantes LISA Classe III e nos instrumentos LISA. Todavia, as referidas alterações não têm impacto clínico. |
|---|--|

### 5.3.2.3. Registos de dispositivos médicos

Não foram identificados registos de dispositivos médicos pertinentes com dados públicos durante a análise da literatura.

## 5.4 Síntese geral do desempenho clínico e da segurança

### 5.4.1 Síntese do desempenho clínico - Geral

Os dados clínicos que servem de apoio ao desempenho geral do implante LISA estão descritos no Quadro 5.4.1-1.

Os dados clínicos que sustentam os benefícios clínicos globais do implante LISA estão descritos no Quadro 5.4.1-2

Quadro 5.4.1-1 Alegações de desempenho e dados de apoio

| Desempenho clínico previsto               | Parâmetros de resultados clínicos | Valores de referência com base no estado da arte <sup>4</sup>           | Resultados do LISA  | Desempenho clínico pretendido atingido?   |
|---|-----------------------------------|---|---|---|
| Preservação da mobilidade após a cirurgia | Amplitude de movimento (ADM)      | No nível operado, $\geq 2$ graus, para provar a mobilidade <sup>5</sup> | NÍVEL OPERADO<br>Aos 6 meses de acompanhamento: 6,48°<br>Aos 12 meses de acompanhamento: 6,78°<br>Aos 24 meses de acompanhamento: 5,01° | Sim, existe mobilidade nas diferentes avaliações de acompanhamento e dentro de um intervalo admissível no que respeita ao estado da arte (mobilidade de 3 a |

<sup>4</sup> Consultar a secção 3.9 para obter mais pormenores sobre as referências do estado da arte

<sup>5</sup> Quando não há mobilidade (por exemplo, no caso de fusão), a ADM é igual a 0.



|  |   |   |  |  |
|--|---|---|--|--|
|  |   |   |  | 5 graus(7,17,18) entre 6 meses de acompanhamento e 24 meses de acompanhamento)   |
|  |   | No nível superior adjacente, $\geq 2$ graus para provar a mobilidade <sup>1</sup> | NÍVEL SUPERIOR ADJACENTE<br>Aos 6 meses de acompanhamento: 5,58°<br>Aos 12 meses de acompanhamento: 7,02°<br>Aos 24 meses de acompanhamento: 5,49° | Sim, existe mobilidade nas diferentes avaliações de acompanhamento e dentro de um intervalo admissível no que respeita ao estado da arte (mobilidade de 3 graus aos 24 meses de acompanhamento)(18)) |
|  |   | No nível adjacente inferior, $\geq 2$ graus para provar a mobilidade <sup>1</sup> | NÍVEL INFERIOR ADJACENTE<br>Aos 6 meses de acompanhamento: 7,62°<br>Aos 12 meses de acompanhamento: 7,16°<br>Aos 24 meses de acompanhamento: 4,39° | Sim, existe mobilidade nas diferentes avaliações de acompanhamento e dentro de um intervalo admissível no que respeita ao estado da arte (mobilidade de 3 graus aos 24 meses de acompanhamento)(18)) |
| Proteção dos níveis adjacentes contra a degeneração (LISA vs. fusão) | Degeneração do segmento adjacente (DSA) | 4,1 % relativamente a os pacientes com 2. <sup>a</sup>                            | 0 % de DSA   | Sim, de momento não foi observada nenhuma DSA com o LISA   |

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  |  | <p>geração do Wallis + fusão vs. 28,6 % relativamente a os pacientes apenas com fusão</p> |  |  |
|--|--|---|--|--|

Foram observados os seguintes desempenhos clínicos em pacientes operados com LISA:

- Preservação da mobilidade após a cirurgia nos níveis operado, superior e inferior adjacentes
- Proteção dos níveis adjacentes contra a degeneração

Estes desempenhos clínicos deram origem aos benefícios clínicos descritos no Quadro 5.4.1-1.

Quadro 5.4.1-1 Alegações de benefícios clínicos e dados de apoio

| <b>Benefício clínico previsto</b> | <b>Parâmetros de resultados clínicos</b> | <b>Valores de referência com base no estado da arte<sup>6</sup></b> | <b>Resultados do LISA</b> | <b>Benefício clínico previsto alcançado?</b> |
|-----------------------------------|--|---|---------------------------|--|
|-----------------------------------|--|---|---------------------------|--|

---

<sup>6</sup> Consultar a secção 3.9 para obter mais pormenores sobre as referências do estado da arte

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
| Redução da incapacidade nas atividades diárias (pós-operatório vs. pré-operatório) | Pontuação do Índice de incapacidade de Oswestry (IIO) | Melhoria de $\geq 15$ pontos no IIO entre a avaliação pré-operatória e a avaliação de acompanhamento           | Melhoria do IIO entre a avaliação pré-operatória e a avaliação de acompanhamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 26,4 pontos aos 3 meses de acompanhamento</li> <li>• 28,7 pontos aos 6 meses de acompanhamento</li> <li>• 29,5 pontos aos 12 meses de acompanhamento</li> </ul> | Sim - Todas as melhorias do IIO para LISA são $\geq 15$ pontos no seguinte acompanhamento: 3 meses; 6 meses e 12 meses   |
| Redução da dor nas costas (pós-operatório vs. pré-operatório)                      | Escala visual analógica (EVA) para dores nas costas   | Redução significativa de aproximadamente 3 pontos entre a avaliação pré-operatória e o acompanhamento de 1 ano | Melhoria da EVA para dores nas costas entre o período pré-operatório e o acompanhamento de 1 ano: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,9 pontos</li> </ul>   | Sim - A melhoria da EVA para a dor lombar no acompanhamento de 1 ano é admissível quando comparada com os valores registados na literatura para dispositivos semelhantes |
| Redução da dor nas pernas (pós-operatório vs. pré-operatório)                      | EVA para dor nas pernas                               | Redução significativa de aproximadamente [2-4] pontos entre a avaliação pré-                                   | Melhoria da EVA para dor nas pernas entre o pré-operatório e o acompanhamento de 1 ano: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,5 pontos para dor na perna direita</li> </ul>   | Sim - A melhoria da EVA para a dor nas costas no acompanhamento de 1 ano é   |

|   |                         |  |   |   |
|---|-------------------------|--|---|---|
|   |                         | operatória e o acompanhamento de 1 ano   | <ul style="list-style-type: none"> <li>3,2 pontos para dor na perna esquerda</li> </ul>   | admissível quando comparada com os valores relatados na literatura  |
| Satisfação com o tratamento após a operação                               | Avaliação da satisfação | No acompanhamento de 2 anos 89,5 % satisfeitos vs. 10,5 % insatisfeitos                | No presente, poucos pacientes atingiram a consulta de acompanhamento de 2 anos no estudo, pelo que não é possível retirar conclusões sobre este aspeto. | Não, por falta de dados no presente, mas o estudo APM ainda está a decorrer e fornecerá dados sobre esse aspeto em breve.           |
| Melhoria dos sintomas pós-operatórios (pós-operatório vs. pré-operatório) | Critérios de Odom       | Aos 2 anos de acompanhamento, excelente em 44 %; bom em 48 %; razoável em 8 %          | No presente, poucos pacientes atingiram a consulta de acompanhamento de 2 anos no estudo, pelo que não é possível retirar conclusões sobre este aspeto. | Não, por falta de dados no presente, mas o estudo APM ainda está a decorrer e fornecerá dados sobre esse aspeto em breve.           |
| Perda de sangue (LISA peroperatório vs. fusão)                            | Perda de sangue         | Espaçador interespinhoso vs. descompressão + fusão: 109,7 ml (120) vs. 348,6ml (281,8) | Perda média de sangue na cirurgia LISA: 102 cc.   | Sim - A perda de sangue durante a cirurgia LISA é admissível quando comparada com a perda de sangue durante a descompressão + fusão |

|   |  |  |   |   |
|---|--|--|---|---|
| Duração da cirurgia (LISA peroperatório vs. fusão)      | Duração da cirurgia                        | De 150 min a 290 min para descompressão + fusão  | Tempo para a cirurgia LISA: 58 minutos                  | Sim - A duração da cirurgia para a cirurgia LISA é admissível quando comparada com a duração da cirurgia para descompressão + fusão               |
| Internamento hospitalar (LISA pós-operatório vs. fusão) | Número de dias no hospital após a operação | Entre 3 dias e 7 dias para descompressão + fusão | Número de dias no hospital após a operação LISA: 3 dias | Sim - O número de dias no hospital após a operação LISA é admissível quando comparado com o número de dias no hospital após descompressão + fusão |

### 5.4.2 Síntese de segurança - global

Os dados clínicos que apoiam a segurança geral do implante LISA estão descritos no Quadro 5.4.2-1.

Quadro 5.4.1-2 Alegações de segurança e dados de apoio

| Alegações de segurança   | Parâmetros de resultados clínicos                             | Dados clínicos de apoio   |
|--|---|---|
| Incidência de riscos clínicos residuais e efeitos secundários admissíveis em comparação com o estado da arte | Incidência de riscos clínicos residuais e efeitos secundários | Consultar as secções 4.1.1 e 4.1.2.   |
| Taxa de sobrevivência do LISA  | Taxa de sobrevivência   | A taxa de sobrevivência do LISA é de 100 % aos 3 e 6 meses de acompanhamento; 97 % ao fim de 1 ano de acompanhamento, o que é semelhante às taxas de sobrevivência registadas para os dispositivos semelhantes de 2.ª geração do Wallis e DIAM (9,19) |

### 5.4.3 Representatividade dos dados clínicos - global

As principais características dos pacientes e dos dispositivos nos dados clínicos que apoiam o desempenho clínico e a segurança global do dispositivo são as seguintes:

Quadro 5.4.3-1: Idade na cirurgia e sexo dos pacientes incluídos no estudo APM do LISA e operados

|                                 | Média (DP) | Mín. | Máx. | n   |
|---------------------------------|------------|------|------|-----|
| <b>Idade na cirurgia (anos)</b> | 55 (15)    | 19   | 82   | 128 |
| <b>Sexo (Mulheres), n(%)</b>    | 65 (51 %)  |      |      | 128 |

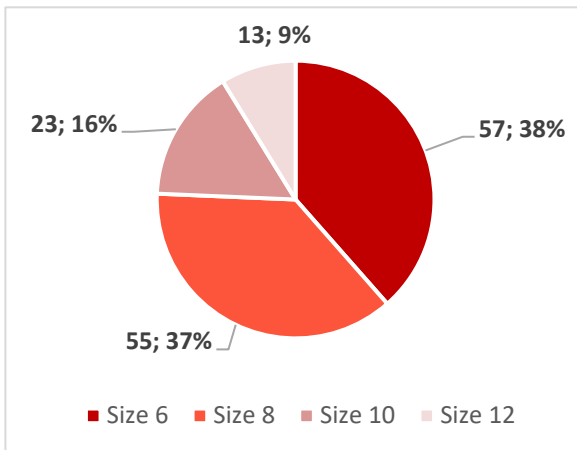


Figura 5.4.3-1: Tamanho dos implantes utilizados nas 128 cirurgias efetuadas atualmente no âmbito do estudo APM do LISA (148 implantes utilizados no total)

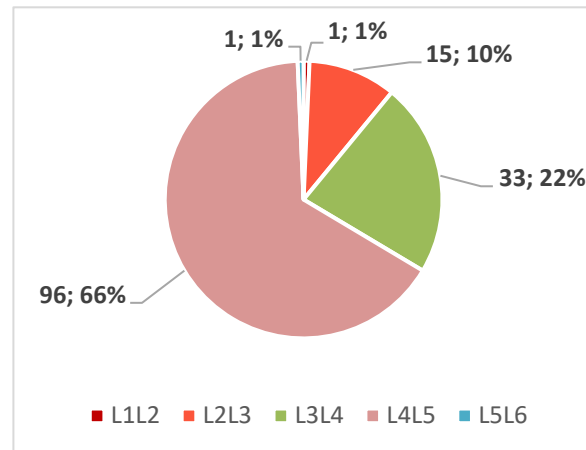


Figura 5.4.3-2: Níveis operados durante as 128 cirurgias efetuadas no âmbito do estudo APM do LISA neste momento

#### 5.4.4 Avaliação benefício-risco

Em conclusão, os dados apresentados nas secções anteriores demonstram que a relação benefício-risco do dispositivo é admissível, com base no estado da arte da medicina, para a sua indicação e finalidade pretendida.

Assim, conclui-se que os riscos residuais associados aos implantes LISA são baixos e admissíveis, tendo em conta os benefícios clínicos, e são compatíveis com um elevado nível de proteção da saúde e da segurança.

Todos os efeitos secundários comunicados inerentes à utilização do LISA já estão descritos na literatura, quer para tecnologias alternativas quer para tecnologias idênticas.

Os efeitos secundários identificados nesta avaliação são aceitáveis no que respeita ao estado da arte e em comparação com as alternativas.

### 5.5 Acompanhamento clínico pós-mercado a decorrer

A Backbone tem a decorrer um estudo APM e dois planeados, de acordo com o Anexo XIV, Parte B, do RDM e o seu Plano APM.

- Estudo APM a decorrer
  - Objetivo: Recolher dados de segurança e desempenho relativos à totalidade do ciclo de vida do dispositivo do implante LISA, incluindo dados a longo prazo.

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



- Finalidade:
  - confirmar a segurança do dispositivo médico
  - confirmar o desempenho do dispositivo médico
  - identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos (relacionados com os procedimentos ou com os dispositivos médicos).
  - controlo dos efeitos secundários e contraindicações identificados
  - identificar e analisar riscos emergentes
  - garantir a continuação da aceitação da relação benefício-risco
  - identificar possíveis utilizações incorretas sistemáticas ou utilizações não autorizadas do dispositivo
- Atividade:
  - O estudo está a decorrer em 5 centros europeus. Foram incluídos 125/136 pacientes. Os resultados preliminares estão disponíveis e são apresentados em pormenor na secção 5.3.2.2.
- Estudo APM planeado na Alemanha - Estudo da taxa de sobrevivência
  - Pergunta não respondida sobre a utilização do dispositivo: Este estudo visa obter dados de sobrevivência sobre os pacientes que têm 1 a 4 anos de acompanhamento após a operação (conceção retrospectiva)
  - Finalidade:
    - confirmar a segurança do dispositivo médico
    - confirmar o desempenho do dispositivo médico
    - garantir a continuação da aceitação da relação benefício-risco
    - identificar possíveis utilizações incorretas sistemáticas ou utilizações não autorizadas do dispositivo
  - Atividade:
    - Prevê-se a realização de um estudo retrospectivo em dois centros alemães. Elaborou-se um protocolo que será apresentado às comissões de ética. Prevê-se que a recolha de dados ocorra em junho-dezembro de 2022.
- Estudo APM planeado na França - Estudo de radiografias
  - Pergunta não respondida sobre a utilização do dispositivo: Este estudo visa obter dados radiográficos relativos à amplitude de movimento e ao estado do disco.
  - Finalidade:
    - confirmar a segurança do dispositivo médico
    - confirmar o desempenho do dispositivo médico
    - garantir a continuação da aceitação da relação benefício-risco

- identificar possíveis utilizações incorretas sistemáticas ou utilizações não autorizadas do dispositivo
- Atividade:
  - Prevê-se a realização de um estudo retrospectivo em dois centros franceses. Elaborou-se um protocolo que será apresentado às comissões de ética. Prevê-se que a recolha de dados julho-dezembro de 2022.

No âmbito do Plano APM, a Backbone implementa igualmente procedimentos e métodos gerais do APM, incluindo:

- Captação da experiência clínica com a recolha de relatórios de reclamações e de vigilância (anualmente);
- Realização de seleção na literatura científica a partir de várias bases de dados de pesquisa bibliográfica internacionalmente reconhecidas/artigos revistos por pares (anualmente);
- Recolha de dados da VPM disponíveis ao público a partir de bases de dados da VPM da UE/fontes oficiais das autoridades competentes (anualmente).

Os resultados das atividades realizadas de acordo com o plano APM serão documentados em relatórios de avaliação APM, em conformidade com o anexo XIV, parte B, do RDM. O relatório de avaliação APM será atualizado regularmente e as suas conclusões serão consideradas na avaliação clínica dos implantes LISA. Não se detetaram riscos emergentes, complicações ou falhas inesperadas do dispositivo no último relatório de avaliação APM.

## **6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas**

As alternativas para o tratamento da doença degenerativa do disco ou da estenose lombar com o LISA englobam as seguintes opções conservadoras e cirúrgicas(19):

- ❖ Tratamentos conservadores (opções farmacológicas e não farmacológicas) (1,2,20,21):
  - medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (1,20,22)
  - injeções de esteroides epidurais(1,20,22)
  - escoras para a instabilidade(20)
  - fisioterapia(1,20,22)alterações do estilo de vida(23)
  - educação e tratamentos cognitivo-comportamentais(21)

*Nota: Se o tratamento conservador falhar, a cirurgia é mais eficaz do que a continuação do tratamento conservador(24)*

❖ Abordagem cirúrgica(1):

- cirurgia de descompressão da estrutura neural(1,22,25) incluindo:

*Nota: A terapêutica operatória demonstrou resultados significativamente melhores do que o tratamento conservador. A descompressão aberta é a operação espinal mais frequente em pacientes com mais de 65 anos com EEL(20)<sup>1</sup>.*

- laminectomia(22)
- fusão de lâminas(22)
- discectomia(22)
- vertebroplastia(8,22) : Basicamente, a artroplastia discal tenta eliminar as micromovimentações dolorosas anormais, embora mantendo o movimento fisiológico normal da coluna vertebral. Esta abordagem evita a morbidade associada à pseudoartrose, a dor no local do dador do enxerto ósseo, o aumento da tensão no segmento adjacente e o risco secundário de DDD acelerada ao nível adjacente(8)
- Procedimento de descompressão lombar minimamente invasivo(26). A descompressão lombar minimamente invasiva (DLMI) é um procedimento ambulatorio minimamente invasivo para tratar a estenose espinal devido a ligamento amarelo hipertrofiado.
- Fusão lombar(1,8,22,27): poderá também ser necessária, se a estenose for acompanhada de espondilolistese degenerativa ou de instabilidade segmentar(1,22). A fusão espinal demonstrou ser benéfica para a dor lombar crónica secundária a fraturas, infeções persistentes ou complicadas, deformidade espinal progressiva e instabilidade radiograficamente demonstrável com espondilolistese(28). Segundo Barrey et al. (29) a fusão poderá ser proposta a pacientes que não tenham respondido a, no mínimo, um ano de tratamento não operatório e que tenham sido informados das outras opções de tratamento, designadamente, a terapia de reabilitação intensiva com terapia cognitivo-comportamental, cujos resultados funcionais, avaliados pelo IIO, poderão ser semelhantes aos da fusão.

Poderão ser utilizadas várias abordagens, incluindo:

- fusão intercorporal lombar anterior(29)
- A fusão intercorporal lateral por abordagem anterior realiza-se através da colocação de um implante estrutural, como um espaçador, um aloenxerto ou uma caixa, no espaço discal após uma discectomia completa(27,29)

- A fusão lateral intercorporal por via posterior ou transforaminal consiste na colocação de fusões intercorporais para criar uma fusão sólida e restaurar as dimensões foraminais, o equilíbrio coronal e sagital e a altura do espaço discal(27,29)
  - fusão intercorporal lateral extrema ou FILE (NuVasive), uma abordagem lateral minimamente invasiva para a fusão lombar anterior com uma suposta diminuição das complicações e da morbidade relacionadas com a abordagem(27)
  - fusão lombar circunferencial através de uma dupla abordagem anterior e posterior(29)
  - FILP (fusão intercorporal lombar posterior)
  - Dispositivo de fusão interespinhoso-interlaminar minimamente invasivo, como o MinuteMan G3 (26)
- Cirurgia mini-invasiva com DPI(1,22,25)

Os dispositivos de processo interespinhoso representam um grande conjunto de vários dispositivos. Num livro recentemente publicado<sup>7</sup>, o Pr. Sénégas faz a distinção entre os sistemas de estabilização dinâmica interespinhosa e os dispositivos de distração interespinhosa e afirma que "esta diferença fundamental nas indicações (estabilização dinâmica vs. distração) nem sempre é entendida pelos autores que relatam os dispositivos interespinhosos na literatura". O conceito de "estabilização dinâmica" foi descrito pela primeira vez por Sengupta et al. que defendeu que a restauração do movimento normal da coluna vertebral, em vez de uma estabilização rígida, diminuiria o risco de DSA, evitando os padrões

---

<sup>7</sup> Sénégas J. (2020) Systemic Approach to the Functioning of the Spine. Em: Vital J., Cawley D. (eds) Spinal Anatomy. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4\\_29](https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4_29)

de carga anormais colocados nos segmentos adjacentes à volta da fusão. Em termos biomecânicos, a recuperação do movimento normal permite que a coluna vertebral redistribua naturalmente as forças anteriormente referida. Em contrapartida, este método pretende reduzir a dor, prevenir a DSA e permitir a recuperação natural do disco(4).

- Sistemas de estabilização dinâmica interespinhosa  
Estes sistemas são desenvolvidos com vista à estabilização dinâmica, ou seja, recuperar, em segmentos intervertebrais degenerados, a rigidez de flexão-extensão da zona de alta flexibilidade, que está diminuída na doença degenerativa discal sintomática e agravada pela cirurgia descompressiva posterior.
  
- dispositivos de distração interespinhosa (DDI)(2):  
Atuam para separar os processos espinhosos adjacentes, reduzindo, dessa forma, a compressão dos nervos durante a extensão da coluna vertebral

O quadro a seguir apresenta as vantagens/benefícios e os inconvenientes/riscos de cada alternativa para o tratamento da doença degenerativa discal ou da estenose lombar com o LISA:

| Tratamento  | Vantagens / Benefícios  | Inconvenientes / Riscos   |
|---|---|---|
| <b>TRATAMENTOS CONSERVADORES</b>  |   |   |
| <p>Tratamentos conservadores (opções farmacológicas e não farmacológicas, ou seja, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), injeções de esteroides epidurais, aparelhos para a instabilidade, fisioterapia; alterações do estilo de vida, educação e tratamentos cognitivo-comportamentais)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- tratamentos não invasivos e de baixo custo (por exemplo, fisioterapia, AINE, quiroprático)(24)</li> <li>- a aplicação de injeções de esteroides epidurais interlaminares proporciona um alívio a curto prazo (duas semanas a seis meses) da claudicação neurogénica(19)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- No caso da DDD (por exemplo, espondilose lombar degenerativa), a cirurgia é superior aos tratamentos conservadores numa avaliação a longo prazo(20,32)</li> <li>- A eficácia a longo prazo das injeções de esteroides epidurais interlaminares é controversa(19,24)</li> <li>- provas insuficientes para apoiar a utilização de tratamento com fisioterapia / exercício / manipulação ou terapia medicamentosa para a estenose espinal (5,19,33)</li> <li>- AINE: hemorragias gastrointestinais, insuficiência hepática, compromisso renal(24)</li> <li>- Opiáceos: altamente viciantes, sobredosagem(24)</li> <li>- Os dispositivos interespinhosos proporcionariam melhores resultados às 6 semanas, a 6 meses e a um ano</li> </ul> |

| Tratamento  | Vantagens / Benefícios  | Inconvenientes / Riscos  |
|---|---|--|
|   |   | relativamente à gravidade dos sintomas e à função física(21)   |
| <b>ABORDAGENS CIRÚRGICAS</b>  |   |  |
| Descompressão em geral (incluindo laminectomia, fusão de lâminas, discectomia, vertebroplastia, procedimento de descompressão minimamente invasivo) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- melhoria sintomática significativa da função neurológica(15)</li> <li>- alívio da dor(15)</li> <li>- melhoria da qualidade de vida(15)</li> <li>- recomendações das orientações da NASS para sintomas moderados a graves devido a estenose espinal lombar(33)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- instabilidade segmentar da coluna vertebral(15,34)</li> <li>- degeneração do disco lombar(34) com perda de AD(34)</li> <li>- estreitamento do espaço intervertebral(15)</li> <li>- recidiva(35) (hérnia discal lombar): 16,6 %(16)</li> <li>- taxa de complicações: 12,6 %(15) com:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o lacerações durais (5,9 %) - violação dural(34,35)</li> <li>o infeção superficial (2,3 %)(8);</li> <li>o infeção profunda (1,1%)(8);</li> <li>o mortalidade perioperatória (0,3 %);</li> <li>o trombose venosa profunda (2,7 %)(25)</li> <li>o infeção do trato urinário(14)</li> </ul> </li> <li>- reintervenções(24)</li> <li>- DSA(35,36)</li> <li>- Nova cirurgia: 9,4 %(22)</li> </ul> |

| Tratamento   | Vantagens / Benefícios   | Inconvenientes / Riscos   |
|--|--|---|
|  |  | <p>- para descompressão lombar minimamente invasiva(26):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hemorragia, infecção e lesão de nervos</li> <li>○ Laceração dural e fuga de líquido cerebrospinal</li> <li>○ Dor relacionada com a incisão</li> </ul>   |
| <p>Fusão lombar (por exemplo, fusão intercorporal lombar anterior, fusão intercorporal lateral por abordagem anterior/posterior ou transforaminal, fusão intercorporal lateral extrema, fusão lombar circunferencial, dispositivo de fusão interespinhoso-interlaminar minimamente invasiva)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- resultados previsíveis(10)</li> <li>- baixa taxa de recidiva(10)</li> <li>- elevada estabilidade da coluna lombar(4,10) ; a instabilidade iatrogénica que poderá resultar da descompressão da coluna vertebral pode ser evitada<sup>65</sup></li> <li>- melhoria da função neurológica(15)</li> <li>- melhoria do alívio da dor(15)</li> <li>- melhoria da qualidade de vida(15)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausência de reversibilidade(32)</li> <li>- perda de movimento(4,10,30,32,37)</li> <li>- aumento do movimento no segmento supra-adjacente(14)</li> <li>- DSA(4,10,15,23,30,34,37–39) com: instabilidade da coluna lombar, aumento da tensão nas articulações facetárias e sintomas subsequentes, como dor lombar e radicular. 28,6 %(7)</li> <li>89 % no segmento suprajacente da fusão(14) enquanto 3,7 % no segmento subadjacente(14) .</li> <li>- Referiu-se que a incidência anual de cirurgia por doença do segmento adjacente após descompressão e fusão posteriores (ou fusão intercorporal lateral posterior aberta ou fusão circunferencial) ascendeu a 2,5 % por ano(23). Estudos clínicos a longo prazo indicaram que a incidência de</li> </ul> |



| Tratamento | Vantagens / Benefícios | Inconvenientes / Riscos  |
|------------|------------------------|--|
|            |                        | <p>degenerescência segmentar adjacente (DSA) se situa entre 5 e 100 % após a realização de uma fusão da coluna lombar (mesmo que a DSA radiográfica nem sempre esteja associada a sintomas clínicos)(4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rigidez lombar(15)</li> <li>- falha da instrumentação(34,37,39)</li> <li>- pseudartrose(34,37,39)</li> <li>- taxa de satisfação clínica(30)</li> <li>- não união, infecção, dor no local doador(39)</li> <li>- ausência de superioridade da descompressão em termos de resultados clínicos(40)</li> <li>- instabilidade da coluna vertebral(36)</li> <li>- lesão estenótica(36)</li> <li>- hérnia discal(12)</li> <li>- Laceração dural(11,12)</li> <li>- infecção(12)</li> <li>- Trombose venosa(12)</li> <li>- pseudartrose(34,37)</li> <li>- perda significativa de movimento(10,30,32,37)</li> <li>- hematoma profundo(14)</li> </ul> |

| Tratamento   | Vantagens / Benefícios  | Inconvenientes / Riscos  |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- FILP (fusão intercorporal lombar posterior) - A técnica mais comum de fusão lombar</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- manutenção da altura do disco(41)</li> <li>- suporte da coluna anterior(41)</li> <li>-imobilização da zona instável do disco intervertebral degenerado(41)</li> <li>- descompressão das raízes dos nervos(41)</li> <li>- recuperação da lordose(41)</li> <li>- aumento substancial das taxas de fusão(41)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Laceração dural(11)</li> <li>- desestabilização lombar (41)</li> <li>- alteração da dinâmica lombar(41)</li> <li>- degeneração acelerada do segmento adjacente(41)</li> <li>- estenose espinal(41)</li> <li>- lesão dural(41)</li> <li>- aracnoidite por observações clínicas maciças(41)</li> <li>- maior perda sanguínea estimada, ADM no segmento proximal e tempo operatório; menor ADM no segmento cirúrgico; resultados de desempenho e complicações semelhantes em comparação com DPI (41)</li> <li>- trombos venosos, hérnias discais intervertebrais, lacerações da dura-máter, posicionamento incorreto de parafusos, infeções e DSA(12)</li> </ul> |
| <p>Técnica cirúrgica mini-invasiva em geral</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- redução da perda de sangue(27)</li> <li>- menor taxa de infeções(27)</li> <li>- menos dor perioperatória com uma taxa de complicações pós-operatórias idêntica à dos procedimentos abertos(27)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- equipamentos especializados(27)</li> <li>- necessidade de formação(27)</li> <li>- curva de aprendizagem para o cirurgião(27)</li> </ul>   |

| Tratamento  | Vantagens / Benefícios   | Inconvenientes / Riscos   |
|---|--|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- reduzir a morbilidade relacionada com a abordagem cirúrgica associada aos procedimentos abertos convencionais(27)</li> </ul>  |   |
| <p>- Dispositivos interespinhosos</p> <p>Estes foram concebidos para proporcionar um método autónomo de tratamento da claudicação neurogénica secundária à estenose lombar sem perturbar os elementos anteriores e médios da coluna vertebral. Sistemas como o sistema Wallis original (Abbott) e o X-STOP (Medtronic) funcionam através de dois mecanismos fundamentais. Em primeiro lugar, cria-se uma distração longitudinal entre os elementos posteriores da coluna vertebral ao nível sintomático para aliviar a estenose neuroforaminal. Em segundo lugar, estes</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- A flexão da coluna lombar alivia a protuberância do ligamento amarelo, levando a um aumento do tamanho do canal central(8,32)</li> <li>- Aumento da área do foramina neural(8)</li> <li>- Redução das complicações da DSA em comparação com o tratamento de fusão(42)</li> <li>- Descarga do anel posterior e pressão intradiscal(8)</li> <li>- Distração da distância interespinhosa(8)</li> <li>- Força dos processos espinhosos(8)</li> <li>- Os dispositivos de estabilização dinâmica originam uma pequena redução do movimento(32)</li> <li>- Os pacientes submetidos a implante de DPI apresentam normalmente uma redução inicial da sintomatologia. No pós-operatório, referiu-se um</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- recidiva de hérnia discal lombar(10)</li> <li>- fratura do processo espinhoso(10,33) devido a osteoporose, distração excessiva, seleção de dispositivos de tamanho incorreto e técnica cirúrgica incorreta(1)</li> <li>- reabsorção óssea do processo espinhoso(10)</li> <li>- deslocação do implante(33,45)</li> <li>- reação de corpo estranho ao polietileno(45)</li> <li>- quando utilizado isoladamente: taxa de complicações de 0 a 11 %, sendo a taxa mais elevada para o X-stop (4,8 % a 11 %)(45)</li> <li>- Se utilizado em conjunto com outro tratamento, a taxa de complicações é de 0 a 32,3 %(45)</li> </ul> |

| Tratamento  | Vantagens / Benefícios  | Inconvenientes / Riscos  |
|---|---|--|
| <p>dispositivos geram uma cifose focal relativa entre os dois segmentos que reduz a projeção do ligamento amarelo no canal central. Em conjunto, esses mecanismos trabalham para aumentar o diâmetro do canal central e neuroforaminal, enquanto reduzem o impacto nas raízes nervosas transversais por estruturas hipertrofiadas de tecido mole(23).</p> | <p>aumento constante da EVA de 6 meses a 3 anos de acompanhamento, dependendo do artigo publicado(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Demonstrou-se que a DPI é mais eficaz do que a terapia conservadora (nível 1)(33)e proporciona melhores resultados em termos de dor e funcionalidade(42,43)</li> <li>- Reversível se não produzir um alívio suficiente(5)</li> <li>- DPI vs. descompressão mais fusão: operação mais rápida, menos perda de sangue, menor tempo de hospitalização, resultados idênticos em termos de redução da dor, qualidade de vida, taxas de novas operações, ligeiramente mais eficaz na redução da incapacidade(40)</li> <li>- Tempo de operação inferior em comparação com outras intervenções cirúrgicas(44)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>taxa intraoperatória</u>: 4,26 % dos pacientes com complicações(1) (por exemplo, hematoma(46) )</li> <li>- cirurgia de revisão(45) (13,35 % <u>aos 2 anos de acompanhamento</u> para:             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Fratura da coluna(1,45,46)</li> <li>o Deslocação do dispositivo(1,46)</li> <li>o Novo déficit radicular(1)</li> <li>o Sintomas pós-operatórios persistentes(1) (por exemplo, sintoma neurológico(46))</li> </ul> </li> <li>- Falha do DPI <u>aos 60 meses de acompanhamento</u>: 33,8 % devido a             <ul style="list-style-type: none"> <li>o afrouxamento, fratura ou migração em 3,7 %(1)</li> <li>o infecção profunda(1,46) em 0,9 % (1)</li> <li>o fratura ou erosão do processo espinhoso(1,10,14,46) em 5,1 %(1)</li> <li>o complicações de feridas em 14 %(1)</li> </ul> </li> </ul> <p>aparecimento ou agravamento da dor em 33 %(1)</p> <p>- Pouca evidência na literatura para fazer uma recomendação no que diz respeito à utilização destes dispositivos em caso de estenose lombar (ausência de ensaios clínicos</p> |

| Tratamento | Vantagens / Benefícios | Inconvenientes / Riscos  |
|------------|------------------------|--|
|            |                        | <p>randomizados suficientes e/ou estudos com um acompanhamento a longo prazo suficiente)(38,41,47)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evidência de qualidade baixa a moderada: Os DPI apresentam resultados e taxas de complicações idênticos aos da descompressão, embora taxas mais elevadas de novas operações(40,42,43,47) (ausência de provas conclusivas)(43,47)</li> <li>- Tempo de operação mais longo para DPI vs. descompressão, mas sem diferença no tempo de hospitalização e na perda de sangue perioperatória(40)</li> <li>- Taxa de novas operações mais elevada do que a laminotomia(44)</li> <li>- fratura do processo espinhoso, deslocação ou posicionamento incorreto do dispositivo, lacerações da dura-máter com fuga de fluido cerebrospinal, infecção, hematoma, erosão do processo espinhoso, ossificação heterotópica, trombose venosa profunda e sequelas neurológicas(4)</li> <li>- DSA(25)</li> </ul> |

| <b>Tratamento</b> | <b>Vantagens / Benefícios</b> | <b>Inconvenientes / Riscos</b>  |
|-------------------|-------------------------------|---|
|                   |                               | <ul style="list-style-type: none"><li>- Sintomas neurológicos(46)</li><li>- Infecção retardada(46)</li><li>- Complicações de feridas em 14 %(1)</li><li>- Nova cirurgia: 28,8 %(22)</li><li>- Hematoma(46,48)</li></ul> |

## **7. Perfil e formação sugeridos para os utilizadores**

Os dispositivos LISA devem ser implantados por cirurgiões com formação adequada em cirurgia da coluna vertebral. A decisão de proceder à sua implantação deve ser tomada apenas depois de se levar em conta as indicações médicas e cirúrgicas, as contraindicações, os efeitos secundários e as precauções que contam das instruções de utilização, assim como as limitações deste tipo de cirurgia.

Antes da realização da primeira cirurgia de LISA num hospital/clínica, a Backbone disponibiliza ao hospital/clínica a técnica cirúrgica do LISA e dedica tempo a ministrar formação ao(s) cirurgião(ões) e/ou ao pessoal médico do hospital/clínica sobre todos os passos da técnica cirúrgica (no local ou através de videoconferência). Paralelamente, se isso for possível, um representante da BACKBONE está presente durante a primeira cirurgia do LISA efetuada em cada hospital/clínica. Após esta primeira cirurgia, o cirurgião é convidado a responder a um formulário de avaliação da usabilidade. Este formulário visa avaliar os 23 passos da técnica cirúrgica e que o cirurgião diga se compreendeu bem ou não cada passo. Se um passo não estiver claro, a formação é repetida até o passo ficar claro. A seguir, o representante da BACKBONE avalia igualmente a eficiência global da formação. O representante da BACKBONE disponibiliza igualmente um relatório da cirurgia.

## 8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e à EC<sup>8</sup> aplicada

Até à data, o CGDM não emitiu nenhuma especificação comum (EC) aplicável aos implantes LISA.

Atualmente, existem poucas normas harmonizadas ao abrigo do RDM. As normas harmonizadas ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (DDM) consolidada estão realçadas em itálico. Se tiver sido publicada uma versão mais recente da norma, considerar-se-á que esta versão representa o estado atual da arte.

O Quadro 8-1 apresenta a lista de normas alegadas para a conformidade dos implantes LISA com os RGSD do RDM.

Quadro 8-1 Lista de normas aplicadas

| Norma Número/Ano/Revisão | Título da Norma  | Aplicada    |
|--------------------------|--|-------------|
| N.º 6/2021/Rev1          | N.º 6: EN ISO 10993-9:2021 - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 9: Quadro para a identificação e quantificação de produtos com potencial de degradação (ISO 10993-9:2019) | Por extenso |

<sup>8</sup> RDM art.º 1 (71) : "Especificações comuns": um conjunto de requisitos técnicos e/ou clínicos, salvo uma norma, que proporciona um meio de cumprir as obrigações legais aplicáveis a um dispositivo, processo ou sistema.



|                  |  |             |
|------------------|--|-------------|
| N.º 7/2021/Rev1  | N.º 7 EN ISO 10993-12:2021 - Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2021)  | Por extenso |
| N.º 8/2018/Rev1  | N.º 8. EN ISO 11737-1:2018 - Esterilização de produtos de saúde - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos nos produtos (ISO 11737-1:2018) - EN ISO 11371-1 :2018/A1 :2021 | Por extenso |
| N.º 10/2016/Rev1 | N.º 10. EN ISO 13485:2016 - Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Exigências para efeitos regulamentares (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/A11:2021  | Por extenso |
| N.º 12/2021/Rev1 | N.º 12. EN ISO 15223-1:2021 - Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Exigências gerais (ISO 15223-1:2021)   | Por extenso |
| N.º 13/2021/Rev1 | N.º 13. EN ISO 17664-1:2021 - Tratamento de produtos de saúde - Informações relativas ao tratamento de dispositivos médicos a fornecer pelo fabricante do dispositivo - Parte 1:                                     | Por extenso |

|                  |   |             |
|------------------|---|-------------|
|                  | Dispositivos médicos críticos e semicríticos (ISO 17664-1:2021)   |             |
| N.º 16/2019/Rev1 | N.º 16. EN ISO 14971: 2019<br>Dispositivos médicos -<br>Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos (ISO 14971: 2019) - EN ISO 14971:2019/A11:2021 | Por extenso |

## 9. Referências bibliográficas

1. Pintauro M, Duffy A, Vahedi P, Rymarczuk G, Heller J. Interspinous implants: are the new implants better than the last generation? A review. *Curr Rev Musculoskelet Med.* juin 2017;10(2):189-98.
2. Pham MH, Mehta VA, Patel NN, Jakoi AM, Hsieh PC, Liu JC, et al. Complications associated with the Dynesys dynamic stabilization system: a comprehensive review of the literature. *Neurosurg Focus.* janv 2016;40(1):E2.
3. Cho HJ, Ko YS, Won YI, Lee CH, Yang SH, Kim CH, et al. The Efficacy of Lumbar Hybrid Fusion for the Prevention of Adjacent Segment Disease: Fact or Artifact? A Meta-analysis. *Clin Spine Surg.* 9 oct 2020;
4. Porrino J, Rao A, Moran J, Wang A, Grauer J, Haims A, et al. Current concepts of spondylosis and posterior spinal motion preservation for radiologists. *Skeletal Radiol.* nov 2021;50(11):2169-84.
5. Deer TR, Grider JS, Pope JE, Falowski S, Lamer TJ, Calodney A, et al. The MIST Guidelines: The Lumbar Spinal Stenosis Consensus Group Guidelines for Minimally Invasive Spine Treatment. *Pain Pract Off J World Inst Pain.* mars 2019;19(3):250-74.
6. Krappel F, Brayda-Bruno M, Alessi G, Remacle JM, Lopez LA, Fernández JJ, et al. Herniectomy versus herniectomy with the DIAM spinal stabilization system in patients with sciatica and concomitant low back pain: results of a prospective randomized controlled multicenter trial. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* mars 2017;26(3):865-76.
7. Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, Zafiropoulos A. Does Wallis implant reduce adjacent segment degeneration above lumbosacral instrumented fusion? *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* juin 2009;18(6):830-40.
8. Chopko B, Liu JC, Khan MK. Anatomic surgical management of chronic low back pain. *Neuromodulation J Int Neuromodulation Soc.* oct 2014;17 Suppl 2:46-51.
9. Nicholson JA, Scott CEH, Duckworth AD, Burke JG, Gibson JNA. Survival analysis of the Wallis interspinous spacer used as an augment to lumbar decompression. *Br J Neurosurg.* déc 2017;31(6):688-94.
10. Wang K, Zhu Z, Wang B, Zhu Y, Liu H. Bone resorption during the first year after implantation of a single-segment dynamic interspinous stabilization device and its risk factors. *BMC Musculoskelet Disord.* 14 mai 2015;16(1):117.
11. Yue ZJ, Liu RY, Lu Y, Dong LL, Li YQ, Lu EB. Middle-period curative effect of posterior lumbar intervertebral fusion (PLIF) and interspinous dynamic fixation (Wallis) for treatment of L45 degenerative disease and its influence on adjacent segment degeneration. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* déc 2015;19(23):4481-7.

12. Mo Z, Li D, Zhang R, Chang M, Yang B, Tang S. Comparative effectiveness and safety of posterior lumbar interbody fusion, Coflex, Wallis, and X-stop for lumbar degenerative diseases: A systematic review and network meta-analysis. *Clin Neurol Neurosurg.* sept 2018;172:74-81.
13. S negas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2002;11 Suppl 2:S164-169.
14. Korovessis P, Syrimpeis V, Tsekouras V, Vardakastanis K, Fennema P. PEEK versus Silicon Interspinous Spacer for Reduction of Supradjacent Segment Degeneration following Decompression and Short-Segment Instrumentation for Degenerative Lumbar Spinal Stenosis. *Adv Orthop [Internet].* 8 ao t 2018 [cit  3 mars 2021];2018. Dispon le sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6106718/>
15. Chen Z, Peng B, Li D, Pang X, Yang H. Minimum 5-year follow-up study on the effects of the Wallis dynamic stabilization system in the treatment of lumbar degenerative disease. *Chin Med J (Engl).* 2014;127(20):3587-91.
16. Zhou Z, Jin X, Wang C, Wang L. Wallis interspinous device versus discectomy for lumbar disc herniation : A comparative study. *Orthopade.* f vr 2019;48(2):165-9.
17. Daentzer D, Hurschler C, Seehaus F, Noll C, Schwarze M. Posterior dynamic stabilization in the lumbar spine - 24 months results of a prospective clinical and radiological study with an interspinous distraction device. *BMC Musculoskelet Disord.* 18 f vr 2016;17:90.
18. Jia YH, Sun PF. Preliminary evaluation of posterior dynamic lumbar stabilization in lumbar degenerative disease in Chinese patients. *Chin Med J (Engl).* janv 2012;125(2):253-6.
19. Deer T, Sayed D, Michels J, Josephson Y, Li S, Calodney AK. A Review of Lumbar Spinal Stenosis with Intermittent Neurogenic Claudication: Disease and Diagnosis. *Pain Med Malden Mass.* 1 d c 2019;20(Suppl 2):S32-44.
20. Sobottke R, Schl ter-Brust K, Kaulhausen T, R llinghoff M, Joswig B, St tzer H, et al. Interspinous implants (X Stop, Wallis, Diam) for the treatment of LSS: is there a correlation between radiological parameters and clinical outcome? *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2009;18(10):1494-503.
21. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical Versus Nonsurgical Treatment for Lumbar Spinal Stenosis. *Spine.* 15 juill 2016;41(14):E857-68.
22. Zhao XW, Ma JX, Ma XL, Li F, He WW, Jiang X, et al. Interspinous process devices(IPD) alone versus decompression surgery for lumbar spinal stenosis(LSS): A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg Lond Engl.* mars 2017;39:57-64.
23. Deer TR, Sayed D, Malinowski MN, Rowe JJ, Jameson JB, Liang K, et al. A Review of Emerging Evidence for Utilization of a Percutaneous Interspinous Process Decompression Device to Treat Symptomatic Lumbar Adjacent-Segment Degeneration. *Pain Med Off J Am Acad Pain Med.* d c 2019;20(Suppl 2):S9-13.

24. Cairns K, Deer T, Sayed D, van Noort K, Liang K. Cost-effectiveness and Safety of Interspinous Process Decompression (Superion). *Pain Med Malden Mass.* 1 déc 2019;20(Suppl 2):S2-8.
25. Gazzeri R, Galarza M, Alfieri A. Controversies about interspinous process devices in the treatment of degenerative lumbar spine diseases: past, present, and future. *BioMed Res Int.* 2014;2014:975052.
26. Kaye AD, Edinoff AN, Temple SN, Kaye AJ, Chami AA, Shah RJ, et al. A Comprehensive Review of Novel Interventional Techniques for Chronic Pain: Spinal Stenosis and Degenerative Disc Disease—MILD Percutaneous Image Guided Lumbar Decompression, Vertiflex Interspinous Spacer, MinuteMan G3 Interspinous-Interlaminar Fusion. *Adv Ther.* 1 sept 2021;38(9):4628-45.
27. Aguwa OK, Park DK. Indirect spinal decompression for lumbar stenosis. *Semin Spine Surg* 25. 2013;274-82.
28. Senegas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Long -term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Eur Spine J.* 2007;1279-89.
29. Barrey CY, Le Huec JC, French Society for Spine Surgery. Chronic low back pain: Relevance of a new classification based on the injury pattern. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.* avr 2019;105(2):339-46.
30. Pan B, Zhang ZJ, Lu YS, Xu WG, Fu CD. Experience with the second-generation Wallis interspinous dynamic stabilization device implanted in degenerative lumbar disease: a case series of 50 patients. *Turk Neurosurg.* 2014;24(5):713-9.
31. NCT03752671.
32. Marsh GDJ, Mahir S, Leyte A. A prospective randomised controlled trial to assess the efficacy of dynamic stabilisation of the lumbar spine with the Wallis ligament. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2014;23(10):2156-60.
33. Zini C, Bellini M, Masala S, Marcia S. Percutaneous Interspinous Spacer in Spinal-Canal-Stenosis Treatment: Pros and Cons. *Medicina (Mex)* [Internet]. 16 juill 2019 [cité 3 mars 2021];55(7). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6681403/>
34. Gu H, Chang Y, Zeng S, Gao Y, Zhan S, Zheng Q. Efficacy of the Wallis interspinous implant for primary lumbar disc herniation : a prospective randomised controlled trial. *Acta Orthop Belg.* sept 2017;83(3):405-15.
35. Gu H, Chang Y, Zeng S, Zheng X, Zhang R, Zhan S, et al. Wallis Interspinous Spacer for Treatment of Primary Lumbar Disc Herniation: Three-Year Results of a Randomized Controlled Trial. *World Neurosurg.* déc 2018;120:e1331-6.
36. Zhou Z, Xiong W, Li L, Li F. Adjacent segmental degeneration following Wallis interspinous stabilization implantation. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2 juin 2017 [cité 2 mars 2021];96(22). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5459735/>

37. Jiang Y qi, Che W, Wang H ren, Li R yu, Li X lei, Dong J. Minimum 5 year follow-up of multi-segmental lumbar degenerative disease treated with discectomy and the Wallis interspinous device. *J Clin Neurosci Off J Neurosurg Soc Australas.* juill 2015;22(7):1144-9.
38. Roitberg B, Zileli M, Sharif S, Anania C, Fornari M, Costa F. Mobility-Preserving Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: WFNS Spine Committee Recommendations. *World Neurosurg X.* juill 2020;7:100078.
39. Wang H, Peng J, Zeng Q, Zhong Y, Xiao C, Ye Y, et al. Dynesys system vs posterior decompression and fusion for the treatment of lumbar degenerative diseases. *Medicine (Baltimore).* 22 mai 2020;99(21):e19784.
40. Machado GC, Ferreira PH, Yoo RI, Harris IA, Pinheiro MB, Koes BW, et al. Surgical options for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 1 nov 2016;11:CD012421.
41. Cai Y, Luo J, Huang J, Lian C, Zhou H, Yao H, et al. Interspinous spacers versus posterior lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spinal diseases: a meta-analysis of prospective studies. *Int Orthop.* juin 2016;40(6):1135-42.
42. Li M, Yang H, Wang G. Interspinous process devices for the treatment of neurogenic intermittent claudication: a systematic review of randomized controlled trials. *Neurosurg Rev.* oct 2017;40(4):529-36.
43. Poetscher AW, Gentil AF, Ferretti M, Lenza M. Interspinous process devices for treatment of degenerative lumbar spine stenosis: A systematic review and meta-analysis. *PloS One.* 2018;13(7):e0199623.
44. Wei FL, Zhou CP, Liu R, Zhu KL, Du MR, Gao HR, et al. Management for lumbar spinal stenosis: A network meta-analysis and systematic review. *Int J Surg Lond Engl.* janv 2021;85:19-28.
45. Lee SH, Seol A, Cho TY, Kim SY, Kim DJ, Lim HM. A Systematic Review of Interspinous Dynamic Stabilization. *Clin Orthop Surg.* sept 2015;7(3):323-9.
46. Ravindra VM, Ghogawala Z. Is There Still a Role for Interspinous Spacers in the Management of Neurogenic Claudication? *Neurosurg Clin N Am.* juill 2017;28(3):321-30.
47. Filippiadis DK, Marcia S, Ryan A, Beall DP, Masala S, Deschamps F, et al. New Implant-Based Technologies in the Spine. *Cardiovasc Intervent Radiol.* oct 2018;41(10):1463-73.
48. Ramesh A, Lyons F, Kelleher M. Aperius interspinous device for degenerative lumbar spinal stenosis: a review. *Neurosurg Rev.* avr 2016;39(2):197-205; discussion 205.
49. S negas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Clinical evaluation of a lumbar interspinous dynamic stabilization device (the Wallis system) with a 13-year mean follow-up. *Neurosurg Rev.* juill 2009;32(3):335-41; discussion 341-342.
50. Floman Y, Millgram MA, Smorgick Y, Rand N, Ashkenazi E. Failure of the Wallis interspinous implant to lower the incidence of recurrent lumbar disc herniations in patients undergoing primary disc excision. *J Spinal Disord Tech.* juill 2007;20(5):337-41.

51. Sandu N, Schaller B, Arasho B, Orabi M. Wallis interspinous implantation to treat degenerative spinal disease: description of the method and case series. *Expert Rev Neurother*. juin 2011;11(6):799-807.
52. Liu C, Zhu Z, Wang K, Duan S, Xu S, Liu H. Which patients are suitable for interspinous dynamic stabilization : a retrospective case series [Internet]. 2018 [cit  3 mars 2021]. Disponible sur: /paper/Which-patients-are-suitable-for-interspinous-%3A-a-Liu-Zhu/9a56ab9e1ba6047c56924126980f75522caf964d
53. Boody BS, Smucker JD, Sasso W, Miller JW, Snowden R, Sasso RC. Evaluation of DIAM™ Spinal Stabilization System for lower lumbar disc degenerative disease: A randomized, prospective, single-site study. *J Orthop*. oct 2020;21:171-7.
54. Crawford RJ, Malone QJ, Price RI. Change of sagittal spinal alignment and its association with pain and function after lumbar surgery augmented with an interspinous implant | Scoliosis and Spinal Disorders | Full Text. *Scoliosis Spinal Disord* [Internet]. 30 janv 2017 [cit  21 oct 2021]; Disponible sur: <https://scoliosisjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13013-017-0109-z>
55. Gornet MF, Bailey AS, Eltahawy HA, Sasso RC, Cheng WK, Palmer S, et al. 250. Interspinous process distraction compared to nonoperative care for moderate lumbar degenerative disc disease: results of the FDA IDE clinical trial. *Spine J*. 1 sept 2019;19(9, Supplement):S122-3.
56. Kim KR, Lee CK, Kim IS. Efficacy of interspinous device on adjacent segment degeneration after single level posterior lumbar interbody fusion: a minimum 2-year follow-up. *Br J Neurosurg*. 31 ao t 2020;1-9.
57. Li CY, Chen MY, Chang CN, Yan JL. Three-Dimensional Volumetric Changes and Clinical Outcomes after Decompression with DIAM™ Implantation in Patients with Degenerative Lumbar Spine Diseases. *Med Kaunas Lith*. 21 d c 2020;56(12):723.
58. Sur YJ, Kong CG, Park JB. Survivorship analysis of 150 consecutive patients with DIAM™ implantation for surgery of lumbar spinal stenosis and disc herniation. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. f vr 2011;20(2):280-8.
59. Fan Y, Zhu L. Decompression alone versus fusion and Coflex in the treatment of lumbar degenerative disease: A network meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. mars 2020;99(11):e19457.