	<b>SSCP</b>	BF-127-MNGQ-V01
	<b>LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation</b>	Dátum verzie: 24.01.2022

# Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu určený pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov

## LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACKBONE

81 Boulevard Pierre 1er

Le Bouscat

33110

Francúzsko

## Obsah

<b>1. IDENTIFIKÁCIA POMÔCKY A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE</b>	<b>5</b>
1.1 OBCHODNÝ (-É) NÁZOV (-Y) POMÔCKY (-OK)	5
1.2 NÁZOV A ADRESA VÝROBCU	6
1.3 SRN VÝROBCU (JEDINÉ REGISTRAČNÉ ČÍSLO)	6
1.4 ZÁKLADNÝ UDI-DI	6
1.5 NOMENKLATÚRA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK	6
1.6 TRIEDA POMÔCKY	7
1.7 ROK VYDANIA PRVÉHO CERTIFIKÁTU (CE) PRE TÚTO POMÔCKU	8
1.8 PRÍPADNÝ OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA; NÁZOV A SRN	8
1.9 NÁZOV NB (NOTIFIKOVANEJ OSOBY) A JEDNOTNÉ IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO NOTIFIKOVANEJ OSOBY	8
<b>2. URČENÉ POUŽITIE POMÔCKY</b>	<b>8</b>
2.1 URČENÝ ÚČEL	8
2.1.1 URČENÍ POUŽÍVATELIA	8
2.1.2 URČENÉ CIELOVÉ POPULÁCIE	8
2.1.3 INDIKÁCIE	8
2.1.4 KONTRAINDIKÁCIE	9
2.1.5 UPOZORNENIA	9
2.1.6 OPATRENIA	9
2.1.7 NEŽIADUCE ÚČINKY	9
2.1.8 ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ	9
2.2 URČENÍ POUŽÍVATELIA A URČENÁ CIELOVÁ POPULÁCIA (-E) A INDIKÁCIE	9
2.3 KONTRAINDIKÁCIE	9
<b>3. OPIS POMÔCKY</b>	<b>10</b>
3.1 OPIS POMÔCKY	10
3.2 ODKAZ NA PREDCHÁDZAJÚCU (-E) GENERÁCIU (-E) ALEBO VARIANTY, AK TAKÉ EXISTUJÚ, A OPIS ROZDIELOV	12
3.3 OPIS AKÉHOKOLVEK PRÍSLUŠENSTVA, KTORÉ JE URČENÉ NA POUŽITIE V KOMBINÁCII S POMÔCKOU	12
3.4 OPIS AKÝCHKOLVEK INÝCH POMÔCOK A PRODUKTOV, KTORÉ SÚ URČENÉ NA POUŽITIE V KOMBINÁCII S POMÔCKOU	12
<b>4. RIZIKÁ A VAROVANIA</b>	<b>14</b>
4.1 ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ A NEŽIADUCE ÚČINKY	14
4.1.1 ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ	14
4.1.2 NEŽIADUCE ÚČINKY	26
4.2 UPOZORNENIA A OPATRENIA	30
4.2.1 UPOZORNENIA	30
4.2.2 OPATRENIA	31
4.3 ĎALŠIE RELEVANTNÉ OTÁZKY TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI VRÁTANE ZHRNUTIA VŠETKÝCH BEZPEČNOSTNÝCH NÁPRAVNÝCH OPATRENÍ (FSCA VRÁTANE FSN), AK SA UPLATŇUJÚ	33
<b>5. SÚHRN KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)</b>	<b>33</b>
5.1 SÚHRN KLINICKÝCH ÚDAJOV TÝKAJÚCICH SA EKVIVALENTNEJ POMÔCKY, AK JE TO VHODNÉ	33

<b>5.2</b>	<b>SÚHRN KLINICKÝCH ÚDAJOV Z VYKONANÝCH SKÚŠOK POMÔCKY PRED OZNAČENÍM CE, AK JE TO VHODNÉ</b>	<b>33</b>
<b>5.3</b>	<b>SÚHRN KLINICKÝCH ÚDAJOV Z INÝCH ZDROJOV, AK JE TO VHODNÉ</b>	<b>33</b>
5.3.1	SYSTEMATICKÉ PRESKÚMANIE LITERATÚRY	33
5.3.2	KLINICKY RELEVANTNÉ INFORMÁCIE ZALOŽENÉ NA KLINICKÝCH ÚDAJOCH ZÍSKANÝCH Z IMPLEMENTÁCIE PLÁNOV PMCF A PMS VÝROBCU	33
<b>5.4</b>	<b>CELKOVÝ SÚHRN KLINICKÉHO VÝKONU A BEZPEČNOSTI</b>	<b>45</b>
5.4.1	SÚHRN PARAMETROV KLINICKÉHO VÝKONU – CELKOVO	45
5.4.2	SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI – CELKOVO	53
5.4.3	REPREZENTATÍVNOSŤ KLINICKÝCH ÚDAJOV – CELKOVO	53
5.4.4	HODNOTENIE PRÍNOSU A RIZIKA	54
<b>5.5</b>	<b>PREBIEHAJÚCE KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH</b>	<b>54</b>
<b>6.</b>	<b><u>MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATÍVY</u></b>	<b>56</b>
<b>7.</b>	<b><u>ODPORÚČANÝ PROFIL A ŠKOLENIE PRE POUŽÍVATEĽOV</u></b>	<b>68</b>
<b>8.</b>	<b><u>ODKAZ NA VŠETKY POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A CS</u></b>	<b>68</b>
<b>9.</b>	<b><u>BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY</u></b>	<b>71</b>

## Zoznam skratiek

AFAP: v rámci možností

CER: správa o klinickom hodnotení

CS: Spoločné špecifikácie

EU: Európska únia

Eudamed: Európska databáza zdravotníckych pomôcok

FSCA: Bezpečnostné nápravné opatrenie

FSN: Bezpečnostný oznam

IFU: Návod na použitie

MDCG: Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky

MDR: Nariadenie o zdravotníckych pomôckach

N/A: neuplatňuje sa

NB: Notifikovaná osoba

PEEK: Polyéter-éter-ketón

PMCF: sledovanie po uvedení na trh

PMS: dohľad výrobcu po uvedení na trh

RM: riadenie rizík

S&P: bezpečnosť a výkon

SRN: Jediné registračné číslo

SSCP: Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

UDI-DI: Unikátna identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinickej účinnosti LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation). SSCP nenahrádza návod na použitie, ktorý predstavuje hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, a ani neuvádza diagnostické alebo terapeutické návrhy pre určených používateľov alebo pacientov.

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. Tieto informácie boli pripravené v súlade s dokumentom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG)<sup>1</sup> 2019-9 Rev. 1,<sup>2</sup> „Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Príručka pre výrobcov a notifikované orgány“ na splnenie požiadaviek článku 32 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR).<sup>3</sup>

Dokument sa preloží do jazykov členských štátov, v ktorých sa plánuje predaj LISA. Pre každý jazyk bude existovať jeden SSCP podľa MDCG 2019-9 Rev.1<sup>2</sup>.

Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

## **1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie**

### **1.1 Obchodný (-é) názov (-y) pomôcky (-ok)**

Obchodný názov pomôcky je Lumbar Implant for Stiffness Augmentation, t.j. LISA.

---

<sup>1</sup> MDCG poskytuje poradenstvo Európskej komisii a pomáha Európskej komisii a členským štátom pri zabezpečovaní harmonizovanej implementácie nariadení o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a 2017/746.

<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>

## 1.2 Názov a adresa výrobcu

<b>Názov výrobcu</b>	Backbone
<b>Adresa výrobcu</b>	81 Boulevard Pierre 1 <sup>er</sup> Le Bouscat 33110 Francúzsko

## 1.3 SRN výrobcu (jediné registračné číslo)

SRN spoločnosti je: **FR-MF-000001874**

## 1.4 Základný UDI-DI

Tabuľka 1.4-1: Základný UDI-DI pre implantáty LISA

Kód produktu	Názov pomôcky	Základný UDI-DI
<b>Implantáty LISA</b>		
BB-LISA-1-101	Páska	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Blokátor	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Dištančná vložka, veľkosť 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Dištančná vložka, veľkosť 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Dištančná vložka, veľkosť 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Dištančná vložka, veľkosť 12	376024863LISA106G5

## 1.5 Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok

Tabuľka 1.5-1: Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok pre implantáty LISA

Kód produktu	Názov pomôcky	EMDN kód	Opis
<b>Implantáty LISA</b>			
BB-LISA-1-101	Páska	P09070305	SPINÁLNE STABILIZÁTORY DYNAMICKÉHO TYPU
BB-LISA-1-104	Blokátor	P09070305	SPINÁLNE STABILIZÁTORY DYNAMICKÉHO TYPU

SSCP-111-V05 implantáty LISA

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

Kopírovanie je zakázané, elektronická verzia je autentická

Kód produktu	Názov pomôcky	EMDN kód	Opis
BB-LISA-1-106	Dištančná vložka, veľkosť 6	P09070305	SPINÁLNE STABILIZÁTORY DYNAMICKÉHO TYPU
BB-LISA-1-108	Dištančná vložka, veľkosť 8	P09070305	SPINÁLNE STABILIZÁTORY DYNAMICKÉHO TYPU
BB-LISA-1-110	Dištančná vložka, veľkosť 10	P09070305	SPINÁLNE STABILIZÁTORY DYNAMICKÉHO TYPU
BB-LISA-1-112	Dištančná vložka, veľkosť 12	P09070305	SPINÁLNE STABILIZÁTORY DYNAMICKÉHO TYPU

## 1.6 Trieda pomôcky

Klasifikácia implantátov LISA podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach je uvedená v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1.6-1: Klasifikácia pomôcky (MDR) pre implantáty LISA

Kód produktu	Názov pomôcky	Trieda	Pravidlo
<b>Implantáty LISA</b>			
BB-LISA-1-101	Páska	Trieda III	Pravidlo 8
BB-LISA-1-104	Blokátor	Trieda III	Pravidlo 8
BB-LISA-1-106	Dištančná vložka, veľkosť 6	Trieda III	Pravidlo 8
BB-LISA-1-108	Dištančná vložka, veľkosť 8	Trieda III	Pravidlo 8
BB-LISA-1-110	Dištančná vložka, veľkosť 10	Trieda III	Pravidlo 8
BB-LISA-1-112	Dištančná vložka, veľkosť 12	Trieda III	Pravidlo 8

### **1.7 Rok vydania prvého certifikátu (CE) pre túto pomôcku**

Implantáty LISA získali označenie CE podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS v roku 2018 (október).

Číslo certifikátu: MDR 766576

### **1.8 Prípadný oprávnený zástupca; názov a SRN**

Neuplatňuje sa, keďže spoločnosť BACKBONE má sídlo v Európskej únii.

### **1.9 Názov NB (notifikovanej osoby) a jednotné identifikačné číslo notifikovanej osoby**

Tabuľka 1.9-1: Názov NB spoločnosti Backbone pre implantáty LISA a jediné identifikačné číslo NB

Názov notifikovaného osoby	BSI Group The Netherlands B.V.
Jediné identifikačné číslo	CE 2797

## **2. Určené použitie pomôcky**

### **2.1 Určený účel**

Určeným účelom pomôcky LISA je dosiahnuť bezpečné zlepšenie bolesti chrbta, bolesti nôh a zdravotného postihnutia a zároveň umožniť zachovanie pohybu medzi dvoma susednými bedrovými stavcami pri použití pri degeneratívnych léziách stupňa II, III, IV podľa Pfirmanovej klasifikácie výsledkov vyšetrení MRI. Môže sa použiť až v dvoch susediacich úrovniach od L1 do L5.

#### **2.1.1 Určení používateľa**

Pozrite si časť 2.2

#### **2.1.2 Určené cieľové populácie**

Pozrite si časť 2.2.

#### **2.1.3 Indikácie**

Pozrite si časť 2.2.



#### 2.1.4 Kontraindikácie

Pozrite si časť 2.3.

#### 2.1.5 Upozornenia

Pozrite si časť 4.2.1

#### 2.1.6 Opatrenia

Pozrite si časť 4.2.2

#### 2.1.7 Nežiaduce účinky

Pozrite si časť 4.1.2

#### 2.1.8 Zvyškové riziká

Pozrite si časť 4.2.2

## 2.2 Určení používateľa a určená cieľová populácia (-e) a indikácie

### • Určení používateľa

Pomôcky LISA musia implantovať chirurgovia, ktorí získali náležité vzdelanie v oblasti chirurgie chrbtice. Rozhodnutie o ich implantácii by sa malo prijať až po zohľadnení lekárskeho a chirurgického indikácií, kontraindikácií, vedľajších účinkov a bezpečnostných opatrení uvedených v návode na použitie a obmedzení tohto typu chirurgického zákroku.

### • Určené cieľové populácie

LISA je určená na použitie u skeletálne zrelej pacientov trpiacich bolesťami chrbta, ktoré sprevádzajú degeneratívne zmeny II., III. a IV. stupňa (Pfirmanova klasifikácia výsledkov vyšetrení MRI), v súlade s indikáciami a kontraindikáciami pomôcky.

### • Indikácie

Zadný dynamický stabilizačný systém LISA je určený na liečbu bolesti dolnej časti chrbta, ktorá sprevádza degeneratívne postihnutia II., III. a IV. stupňa (Pfirmanova klasifikácia výsledkov vyšetrení MRI).

## 2.3 Kontraindikácie

### Kontraindikácie:

- a. Degeneratívne postihnutia medzistavcových platničiek V. stupňa v Pfirmanovej klasifikácii výsledkov vyšetrení MRI.
- b. Spondylolistéza.
- c. Osteoporóza.
- d. Nešpecifické bolesti chrbta.

- e. Zmeny typu modic 2 a modic 3.
- f. Táto pomôcka nie je určená pre stavce L5/S1.
- g. Lokálne alebo všeobecné infekcie, ktoré môžu ohroziť chirurgické ciele.
- h. Rozsiahle lokálne zápalové javy.
- i. Tehotenstvo.
- j. Imunosupresívne ochorenia.
- k. Nezrelosť kostí.
- l. Ťažké duševné choroby.
- m. Ochorenia kostného metabolizmu, ktoré môžu ohroziť mechanickú podporu očakávanú od tohto typu implantátu.
- n. Nadmerné fyzické aktivity.

### 3. Opis pomôcky

#### 3.1 Opis pomôcky

Pomôcka LISA je zadný bedrový dynamický stabilizačný systém určený na stabilizáciu liečenej úrovne pri zachovaní pohybu.

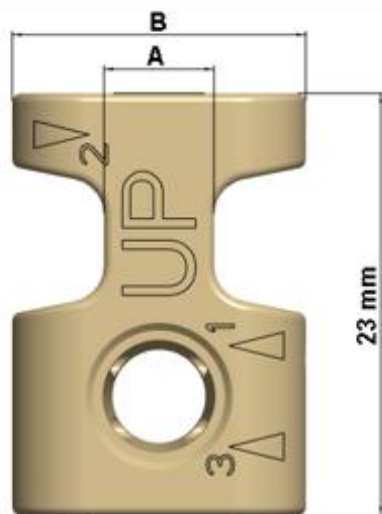
Pomôcku LISA tvoria 3 komponenty: Medzitráňová dištančná vložka z polyéter-éter-ketónu (PEEK), polyesterová páska a titánový blokátor. Dištančná vložka je umiestnená medzi dvoma susednými trňovými výbežkami, páska je opásaná okolo trňových výbežkov a cez dištančnú vložku a blokátor sa používa na fixáciu pásky vo vnútri dištančnej vložky.

Implantát LISA je pomôcka na jedno použitie a opätovné použitie LISA môže spôsobiť infekcie alebo neúčinnú liečbu. Tieto pomôcky musia implantovať chirurgovia, ktorí získali náležité vzdelanie v oblasti chirurgie chrbtice. Rozhodnutie o ich implantácii by sa malo prijať až po zohľadnení lekárskejších a chirurgických indikácií, kontraindikácií, vedľajších účinkov a bezpečnostných opatrení uvedených v návode na použitie a obmedzení tohto typu chirurgického zákroku.

Tri hlavné komponenty LISA sú ďalej opísané nižšie:

- Dištančná vložka  
Dištančná vložka je vyrobená z materiálu PEEK. Pomôcka je na jedno použitie, dodáva sa v sterilnom obale ožiarená gama žiarením. K dispozícii sú štyri veľkosti dištančných

vložiek: 6, 8, 10 a 12 (na obrázku nižšie sú podrobné informácie o rôznych veľkostiach).  
 Dištančná vložka bude v kontakte s trňovým výbežkom, krvou a mäkkým tkanivom.



Celkové rozmery:

- Výška = 14 mm
- Dĺžka = 23 mm
- Veľkosť 6      A = 6 mm                      B = 16 mm
- Veľkosť 8      A = 8 mm                      B = 18 mm
- Veľkosť 10     A = 10 mm                     B = 20 mm
- Veľkosť 12     A = 12 mm                     B = 22 mm

**Obrázok 3.1-1:** Obrázok a celkové rozmery dištančnej vložky LISA, ktorá je dostupná v štyroch rôznych veľkostiach

- Páska  
Páska je tkaná pletenina vyrobená z polyesteru. Pomôcka je na jedno použitie, dodáva sa v sterilnom obale ožiarená gama žiarením. Pomôcka je plochá páska (700 mm dlhá a 7,2 mm široká) s 50 mm distálnym koncom spevneným tepelnou úpravou. Proximálny koniec sa vzťahuje na zošitý lem. Páska bude v kontakte s trňovým výbežkom, krvou a mäkkým tkanivom.
- Blokátor  
Blokátor je vyrobený zo zliatiny titánu. Pomôcka je na jedno použitie, dodáva sa v sterilnom obale ožiarená gama žiarením. Pomôcka má drážku Torx, kónický tvar v spodnej časti. Blokátor bude v kontakte s krvou a mäkkým tkanivom.

### **3.2 Odkaz na predchádzajúcu (-e) generáciu (-e) alebo varianty, ak také existujú, a opis rozdielov**

Implantáty LISA nemajú žiadnu predchádzajúcu (-e) generáciu (-e) alebo varianty.

### **3.3 Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou**

Implantáty LISA nie sú určené na použitie so žiadnym príslušenstvom.

### **3.4 Opis akýchkoľvek iných pomôcok a produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou**

Implantáty sa používajú spoločne s chirurgickými nástrojmi, ktoré umožňujú ich implantáciu.

LISA sa skladá z:

- Opätovne použiteľné invazívne nástroje dodávané nesterilné, ale určené na sterilizáciu v zdravotníckom zariadení pred použitím, vrátane: skúšobných dištančných vložiek, klieští na pásku (I alebo II), háčikov (široký háčik alebo háčik), interlaminárneho distraktora (voliteľná výbava) a držiakov implantátov. Sú určené na kontakt s pacientom (t. j. kosťou, krvou a/alebo mäkkým tkanivom) na krátku dobu (menej ako 1 hodinu) počas operácie.
- Opakovane použiteľné neinvazívne nástroje dodávané nesterilné, ale určené na sterilizáciu v zdravotníckom zariadení pred použitím, vrátane: uzáveru, napínača, rukoväte obmedzujúcej krútiaci moment, konektora obmedzujúceho krútiaci moment, uchopovacieho skrutkovača, prídavného kľúča a zásobníka. Nie sú určené na kontakt s pacientom počas operácie.

**Tabuľka 3.4-1:** Opis opakovane použiteľných invazívnych nástrojov používaných na umiestnenie pomôcky LISA.

Názov pomôcky	Opis
Skúšobná dištančná vložka	Pomôcka je určené na stiahnutie nosa alebo hornej časti trňového výbežku na sprístupnenie medzitrňového priestoru. Chirurg zavedie skúšobnú dištančnú vložku, pričom začína najmenšou veľkosťou (6), aby vyhodnotil vhodnú veľkosť dištančnej vložky (6, 8, 10 alebo 12).
Kliešte na pásku I	Po prepichnutí pásky cez medzitrňový väz pomocou háčika sa páska zovrie a uchopí pomocou klieští na pásku a pretiahne sa cez medzitrňový väz.
Kliešte na pásku II	
Široký háčik	Pomôcka je určená na prerezanie medzitrňových väzov a sprevádzanie pásky cez medzitrňové väzy.
Háčik	
Interlaminárny distraktor	Tento nástroj možno použiť na stiahnutie lamín pred vložením dištančnej vložky medzi trňové výbežky.
Držiak implantátu	Pomôcka je určená na zovretie dištančnej vložky bočnými čeľuštami a udržiavanie laterálnej stability dištančnej vložky počas zákroku.

**Tabuľka 3.4-2:** Opis opakovane použiteľných neinvazívnych nástrojov používaných na umiestnenie pomôcky LISA.

Názov pomôcky	Opis
Uzamykací mechanizmus	Pomôcka je určená na priskrutkovanie k dištančnej vložke cez držiak implantátu a udržiavanie dištančnej vložky vo vertikálnej polohe počas zákroku.
Napínač	<p>Pred napínaním pleteniny LISA je napínač pripojený k držiaku implantátu. Nasadí sa na vonkajší priemer proximálnej časti držiaka implantátu a udržiava sa vo výške približne 8 cm od kože pacienta tak, že sa vertikálne opiera o rameno držiaka implantátu.</p> <p>Treba poznamenať, že napínač možno aj naďalej otáčať okolo vertikálnej osi držiaka implantátu, aby sa dal optimálne umiestniť na maximalizáciu napnutia. Distálny koniec pleteniny je vložený medzi plôšku a čap napínacieho kolieska.</p>

	Pletenina sa potom napne otáčaním napínacieho kolieska v smere hodinových ručičiek.
Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment	Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment je pripojená k napínaču pomocou konektora a napnutie možno zabezpečiť rukoväťou T až do dosiahnutia hranice krútiaceho momentu. Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment je pripojená k uchopovaciemu skrutkovaču bez konektora na uzamknutie blokátora LISA v dištančnej vložke LISA
Konektor na obmedzenie krútiaceho momentu	Pomôcka spája rukoväť na obmedzenie krútiaceho momentu s napínačom.
Uchopovací skrutkovač	Uchopovací skrutkovač uchopí blokátor LISA (jeho samosvorný koniec drží blokátor a zabraňuje uvoľneniu) a zavedie sa cez držiak implantátu, aby sa blokátor LISA zaskrutkoval do dištančnej vložky LISA a zaistil systém.
Prídavný kľúč	Voliteľný nástroj, ktorý možno spojiť s napínacím kolieskom do rovnakého šesťhranného otvoru, aký používa rukoväť na obmedzenie krútiaceho momentu s jej konektorom. Tento nástroj umožňuje pohodlnejšie zvyšovanie a kontrolu napnutia pásky LISA operatérom.
Zásobník na nástroje	Je určený na uskladnenie nástrojov.

## 4. Riziká a varovania

### 4.1 Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

#### 4.1.1 Zvyškové riziká

1. **Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment:** Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment sa musí použiť na obmedzenie utiahnutia pásky okolo trňových výbežkov. Pri nadmernom ťahovaní hrozí riziko zlomeniny trňového výbežku počas operácie krátko po operácii. Obmedzovacia rukoväť a obmedzenie krútiaceho momentu sa stanovili na základe literatúry a pomôcka bola navrhnutá a vyrobená tak, rukoväť obmedzujúca krútiaci

moment splnila účel, na ktorý bola vyrobená. Rukoväť je potrebná, aby sa predišlo riziku zlomeniny trňového výbežku.

2. Kompatibilita s MRI: Suroviny implantátu boli vybrané tak, aby boli kompatibilné s prostredím MRI. Suroviny sú nemagnetické: Titán, PEEK a polyester. Úplná kompatibilita s MRI však nebola overená. Hoci sa riziká posúdili ako nízke, využitie MRI u pacientov s implantátmi LISA môže mať za následok možné nežiaduce účinky, ako je migrácia alebo lokálna tvorba tepla v dôsledku kovovej zložky pomôcky LISA (blokátor).
3. Látka vylúhovateľná z pásky v pacientovi: Suroviny pásky boli vybrané tak, aby boli kompatibilné s bezpečnosťou pacienta. Všetky testy boli v súlade s kritériami prijatia a splnili očakávania príslušných noriem, hoci sa zistilo mierne podráždenie. Možné vedľajšie účinky môžu zahŕňať alergické reakcie na materiály implantátu a zápal.

#### Kvantitatívne údaje pre zvyškové riziká

V nasledujúcej tabuľke sú pre jednotlivé zvyškové klinické riziká uvedené údaje získané z aktivít spoločnosti Backbone PMS, ako aj referenčné hodnoty vyplývajúce zo súčasného stavu techniky.

Zvyškové klinické riziká pre implantáty LISA	Kvantitatívne údaje/časový vzťah
Migrácia implantátu alebo komponentu	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre migráciu implantátu alebo komponentu získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov migrácie implantátu alebo komponentu s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov migrácie implantátu alebo komponentu u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry vykonaný za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že migrácia implantátu alebo komponentu má incidenciu 3,7 % po 2. generácii</p>

	<p>systému Wallis (uvoľnenie, zlomenie alebo migrácia)(1) a 11,7 % po bedrových pomôckach na zachovanie pohybu v zadnej časti (uvoľnenie)(2–4)</p>
Dislokácia implantátu	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre dislokáciu implantátu získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov dislokácie implantátu s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov dislokácie implantátu u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry vykonaný za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že dislokácia má incidenciu 3,7 % po 2. generácii systému Wallis (uvoľnenie, zlomenie alebo migrácia)(1) a 11,7 % po bedrových pomôckach na zachovanie pohybu v zadnej časti (uvoľnenie)(2–4)</p>
Zlomenie implantátu	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre zlomenie implantátu získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov zlomenia implantátu s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov zlomenia implantátu u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry vykonaný za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že zlomenie má incidenciu 3,7 % po 2. generácii systému Wallis (uvoľnenie, zlomenie alebo migrácia)(1) a 11,7 % po bedrových</p>



	<p>pomôckach na zachovanie pohybu v zadnej časti (uvoľnenie)(2–4)</p>
<p>Uvoľnenie implantátu</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre uvoľnenie implantátu získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov uvoľnenia implantátu s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 453.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov uvoľnenia implantátu u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry vykonaný za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že uvoľnenie implantátu má incidenciu 3,7 % po 2. generácii systému Wallis (uvoľnenie, zlomenie alebo migrácia)(1) a 11,7 % po bedrových pomôckach na zachovanie pohybu v zadnej časti (uvoľnenie)(2–4)</p>
<p>Neurologické komplikácie po použití pomôcky</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli získané tieto údaje o neurologických komplikáciách po použití pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov neurologických komplikácií po použití pomôcky s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov neurologických komplikácií po použití pomôcky u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že neurologické komplikácie po použití pomôcky majú incidenciu 2 % pri 2-</p>

	ročnom sledovaní po použití SUpersionu (Vertiflex)(5)
Ochrnutie po použití pomôcky	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli získané tieto údaje o ochrnutí po použití pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do 2023 bolo nahlásených nula prípadov ochrnutia po použití pomôcky s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov ochrnutia po použití pomôcky u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že ochrnutie po použití pomôcky majú incidenciu 2 % pri 2-ročnom sledovaní po použití SUpersionu (Vertiflex)(5)</p>
Hoci sa bolesť zníži, po implantácii pomôcky Lisa nie je bolesť dostatočne potlačená	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady, kedy „bolesť nie je po implantácii pomôcky LISA dostatočne potlačená“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2022 bolo nahlásených nula prípadov, kedy „bolesť nie je po implantácii pomôcky LISA dostatočne potlačená“, s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 13 % prípadov, kedy „bolesť nie je po implantácii pomôcky LISA dostatočne potlačená“, u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že prípady, kedy „bolesť nie je</p>

	<p>po implantácii pomôcky LISA dostatočne potlačená“, majú incidencia 33 % po použití pomôcky medzi trňové výbežky (pacienti s novou alebo zhoršujúcou sa bolesťou za obdobie [0 – 60-mesačné sledovanie])(1); 28,8 % po použití DIAM na bolesť chrbta (recidíva bolesti chrbta pri 2 rokoch sledovania) (6); 32,4 % po použití DIAM na bolesť nôh (recidíva bolesti nôh po 2 rokoch sledovania); 28,6 % po fúzii(7)</p>
<p>Povrchové alebo hlboké infekcie po použití pomôcky</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli získané tieto údaje o povrchových alebo hlbokých infekciách po použití pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2022 bolo nahlásených nula prípadov povrchových alebo hlbokých infekcií po použití pomôcky s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov povrchových alebo hlbokých infekcií po použití pomôcky u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že povrchové alebo hlboké infekcie po implantácii pomôcky majú incidencia 2,3 % po dekompresii (povrchová infekcia)(8); 1,1 % po dekompresii (hlboká infekcia)(8); 0,9 % po použití pomôcky medzi trňové výbežky (hlboká infekcia)(1); 4,3 % po dynamickom stabilizačnom systéme na báze pedikulárnej skrutky (infekcia v mieste chirurgického zákroku)(2–4); 0,5 % po 2. generácii systému Wallis (hlboká infekcia)(9); 4 % po 2. generácii systému Wallis (povrchová infekcia rany)(9)</p>
<p>Zápalové javy po použití pomôcky</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli získané tieto údaje o zápalových javoch po použití pomôcky:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov povrchových alebo hlbokých infekcií po použití pomôcky s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov zápalových javov po použití pomôcky u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že pri podobných pomôckach/alternatívach neboli zaznamenané zápalové javy po použití pomôcky.</p>
<p>Alergické reakcie po použití pomôcky</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli získané tieto údaje o alergických reakciách po použití pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov alergických reakcií po použití pomôcky s 4 253 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 233.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov alergických reakcií po použití pomôcky u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry vykonaný za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že pri podobných pomôckach/alternatívach neboli zaznamenané „alergické reakcie po použití pomôcky“.</p>
<p>Zmena hustoty kostí v dôsledku zmeny rozloženia mechanického namáhania po použití pomôcky</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli získané nasledujúce údaje o „zmene hustoty kostí</p>

	<p>v dôsledku zmeny distribúcie mechanického namáhania po použití pomôcky“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov povrchových alebo hlbokých infekcií po použití pomôcky s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov „zmeny hustoty kostí v dôsledku zmeny distribúcie mechanického namáhania po použití pomôcky“ po použití pomôcky u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry vykonaný za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že prípady „zmeny hustoty kostí v dôsledku zmeny distribúcie mechanického namáhania po použití pomôcky“ majú incidenciu viac ako 50 % po 2. generácii systému Wallis (resorpcia kostí) (10); 47% po použití Coflexu (erózia)(1).</p>
<p>Poranenie tvrdej pleny po použití pomôcky</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli získané tieto údaje o poranení tvrdej pleny po použití pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov poranení tvrdej pleny po použití pomôcky s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 453.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov „poranení tvrdej pleny po použití pomôcky“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul>

	<p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že „poranenia tvrdej pleny po použití pomôcky“ majú incidenciu 5,9 % po dekompresii (trhliny tvrdej pleny)<sup>9,30</sup>; 3 % po zadnej lumbálnej medzitelovej fúzii (lacerácia tvrdej pleny)(11,12); 17,5 % po použití 1. generácie systému Wallis (porušenie tvrdej pleny)(13) ; 1,5 % po použití 2. generácie systému Wallis (porušenie, únik alebo oprava tvrdej pleny)(9); 5,5 % po použití DIAM (5,5 %)(14)</p>
<p>Nová stenóza po použití pomôcky Lisa</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady novej stenózy po použití pomôcky Lisa získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov novej stenózy po použití pomôcky Lisa s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 1,3 % prípadov „novej stenózy po použití pomôcky Lisa“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že „nová stenóza po použití pomôcky Lisa“ má incidenciu 21 % po použití 2. generácie systému Wallis(9)</p>
<p>Spondylolistéza</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre „spondylolistézu“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov „spondylolistézy“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov „spondylolistézy“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že „spondylolistéza“ má incidenciu 1,5 % medzi pacientmi s 2. generáciou systému Wallis(9)</p>
<p>Erózia implantátu, dislokácia v dôsledku implantácie pomôcky LISA</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady „erózie implantátu, dislokácie v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov „erózie implantátu, dislokácie v implantácie pomôcky LISA“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov „erózie implantátu, dislokácie v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry vykonaný za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že „erózie implantátu, dislokácie v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ majú incidenciu 3,7 % po 2. generácii systému Wallis (uvoľnenie, zlomenie alebo migrácia)(1) a 11,7 % po bedrových pomôckach na zachovanie pohybu v zadnej časti (uvoľnenie),(2–4)</p>
<p>Zmeny typu modic na motorickej platničke v dôsledku implantácie pomôcky LISA</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady „zmeny typu modic na motorickej platničke v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula</li> </ul>

	<p>prípadov „zmeny typu modic na motorickej platničke v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov „zmeny typu modic na motorickej platničke v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že „zmeny typu modic na motorickej platničke v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ majú incidenciu 3,85 % po použití 2. generácie systému Wallis(15)</p>
<p>Opakovaná hernia platničky v dôsledku implantácie pomôcky LISA</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady „opakovanej hernie platničky v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov „opakovanej hernie platničky v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 4 % prípadov „opakovanej hernie platničky v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že „opakovaná hernia platničky v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ má incidenciu 2,5 % – 13,9 % po použití 2. generácie systému Wallis(16); 16,6 % po dekompresii(16)</p>



<p>Zlomenie implantátu v dôsledku implantácie pomôcky LISA</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady „zlomenia implantátu v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov „zlomenia implantátu v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov „zlomenia implantátu v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že „zlomenie implantátu v dôsledku implantácie pomôcky LISA“ má incidenciu 3,7 % po použití 2. generácie systému Wallis (uvoľnenie, zlomenie alebo migrácia)(1)</p>
<p>Materiál v kontakte s pacientom – alergická reakcia</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady „materiálu v kontakte s pacientom – alergickej reakcie“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov „materiálu v kontakte s pacientom – alergickej reakcie“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 0 % prípadov „materiálu v kontakte s pacientom – alergickej reakcie“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul>

	<p>Prehľad literatúry vykonaný za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že pri podobných pomôckach/alternatívach neboli zaznamenané prípady s „materiálom v kontakte s pacientom – alergickej reakcie“.</p>
<p>Implantáty brániace iným špecifickým lekárskeým zákrokom</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady „implantátov brániacim iným špecifickým lekárskeým zákrokom“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov s „implantátmi brániacimi iným špecifickým lekárskeým zákrokom“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 1,3 % prípadov s „implantátmi brániacimi iným špecifickým lekárskeým zákrokom“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry vykonaný za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že pri podobných pomôckach/alternatívach neboli zaznamenané prípady s „implantátmi brániacimi iným špecifickým lekárskeým zákrokom“.</p>

K dnešnému dňu a v porovnaní so súčasným stavom techniky sa tieto zvyškové klinické riziká považujú za prijateľné.

#### 4.1.2 Nežiaduce účinky

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

- Neurologické komplikácie, paralýza, poranenia mäkkých tkanív, bolesti,
- Povrchové alebo hlboké infekcie a zápalové javy
- Zlomeniny trňového výbežku

- Herniovaná platnička/recidíva herniovej platničky
- Reziduálna stenóza
- Neurologické poranenia a/alebo poškodenia tvrdej pleny počas chirurgického zákroku
- Zmena hustoty kostí v dôsledku zmeny rozloženia mechanického namáhania

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

- Migrácia pomôcky, dislokácia, uvoľnenie alebo zlomenie implantátu.
- Zlomeniny trňového výbežku
- Alergické reakcie na materiály tvoriace implantát.
- Zahrievanie alebo migrácia implantátu po použití zobrazovania magnetickou rezonanciou
- Neurologické komplikácie po použití pomôcky
- Paralýza po použití pomôcky
- Hoci sa bolesť zníži, po implantácii pomôcky LISA nie je bolesť dostatočne potlačená
- Povrchové alebo hlboké infekcie po použití pomôcky
- Zápalové javy po použití pomôcky
- Zmena hustoty kostí v dôsledku zmeny rozloženia mechanického namáhania po použití pomôcky
- Poranenie tvrdej pleny po použití pomôcky
- Nová stenóza po použití pomôcky LISA
- Spondylolistéza
- Zmeny typu modic na motorickej platničke v dôsledku implantácie pomôcky LISA
- Opakovaná hernia platničky v dôsledku implantácie pomôcky LISA

V nasledujúcej tabuľke sú pre jednotlivé nežiaduce účinky uvedené údaje získané z aktivít spoločnosti Backbone PMS, ako aj referenčné hodnoty vyplývajúce zo súčasného stavu techniky.

Tabuľka 4.1.2-1 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky	Kvantitatívne údaje/časový vzťah
Zlomeniny trňového výbežku	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady „zlomeniny trňového výbežku“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov „zlomeniny trňového</li> </ul>

	<p>výbežku“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 2,7 % prípadov „zlomeniny trňového výbežku“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že výskyt prípadov „zlomeniny trňového výbežku“ bol hlásený [0 – 5 %] pre podobné pomôcky a [3 – 11 %] pre alternatívy</p>
<p>Herniovaná platnička na operovanom mieste</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli získané tieto údaje o prípadoch „herniovej platničky na operovanom mieste“ po použití pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov „herniovej platničky na operovanom mieste“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 2,7 % prípadov „herniovej platničky na operovanom mieste“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že prípady „herniovej platničky na operovanom mieste“ majú incidenciu [0,6 % – 0,9 %] pre alternatívy</p>

<p>Recidíva herniovej platničky na operovanom mieste</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli získané tieto údaje o prípadoch „recidívy herniovej platničky na operovanom mieste“ po použití pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov „recidívy herniovej platničky na operovanom mieste“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 4 % prípadov „recidívy herniovej platničky na operovanom mieste“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že „recidíva herniovej platničky na operovanom mieste“ má incidenciu [2 – 14 %] pri podobných pomôckach a približne 16 % pri alternatívach</p>
<p>Recidíva stenózy</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady „recidívy stenózy“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov „recidívy stenózy“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 1,3 % prípadov „recidívy stenózy“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul>

	<p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že „recidíva stenózy“ má v prípade podobných pomôcok výskyt približne 21 %</p>
<p>Odstránenie pomôcky LISA</p>	<p>V rámci aktivít spoločnosti Backbone PMS boli pre prípady „odstránenia pomôcky LISA“ získané tieto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sťažnosti zákazníkov: Od októbra 2018 do mája 2023 bolo nahlásených nula prípadov „odstránenia pomôcky LISA“ s 5 002 predanými pomôckami, pričom počet možných operácií s LISA predstavoval 1 452.</li> <li>○ PMCF: Štúdia PMCF (NCT04631133) uvádza mieru výskytu 2,7 % prípadov „odstránenia pomôcky LISA“ u pacientov, ktorým bol zavedený implantát LISA počas časového rámca [0 – 12 mesiacov sledovania].</li> </ul> <p>Prehľad literatúry uskutočnený za obdobie [2012 – 2023] ukázal, že prípad „odstránenia pomôcky LISA“ má v prípade podobných pomôcok výskyt približne [3 – 18 %].</p>

Všetky hlásené vedľajšie účinky spojené s používaním LISA sú už v literatúre opísané buď pre alternatívne, alebo podobné technológie.

Vedľajšie účinky zistené v tomto hodnotení sú prijateľné vzhľadom na súčasný stav techniky a v porovnaní s alternatívami.

## 4.2 Upozornenia a opatrenia

### 4.2.1 Upozornenia

V návode na použitie sú uvedené tieto upozornenia:

- Implantát LISA je pomôcka na jedno použitie a opätovné použitie LISA môže spôsobiť infekcie alebo neúčinnú liečbu.

- Sterilné implantáty sa nikdy nesmú opätovne sterilizovať. Medzi potenciálne riziká súvisiace s opätovnou sterilizáciou pomôcky, ktoré by mohli ovplyvniť zdravie a bezpečnosť pacienta, patria:
  - Prenos infekčných alebo vírusových agensov: pre túto pomôcku nebola validovaná žiadna metóda opätovnej sterilizácie.
  - Zmena fyzikálnych vlastností materiálu, z ktorého je pomôcka vyrobená, má za následok stratu funkčnosti a mechanických vlastností vrátane prasknutia alebo degradácie pomôcky.
- Aj keď sa pomôcka po vybratí z pacienta zdá neporušená, tieto implantáty by sa nikdy nemali opätovne používať. Medzi potenciálne riziká súvisiace s opätovným použitím pomôcky, ktoré by mohli ovplyvniť zdravie a bezpečnosť pacienta, patria:
  - Prenos infekčných alebo vírusových agensov. Implantát sa nesmie opätovne čistiť ani sterilizovať.
  - Strata funkčných a mechanických vlastností implantátu (vrátane možného prasknutia) po prvej implantácii a následnom vybratí pomôcky.
- S každým kontaminovaným implantátom by sa malo zaobchádzať ako s biologickým odpadom
- Implantát môže brániť lokalizovaným lekárskeým zákrokom, ako sú lumbálna punkcia alebo spinálna anestézia.

V operačnej technike sú pre chirurga uvedené nasledujúce upozornenia počas operácie:

- Medzitříňový priestor by po zavedení implantátu nemal byť väčší. Medzitříňový priestor príliš nerozťahujte.
- Počas zavádzania dištančnej vložky nikdy netlačte implantát do polohy silou. V prípade potreby použite interlaminárny distraktor.
- Počas fázy zaistenia implantátu sa musí skrútkovanie ukončiť hneď, ako sa objaví pocit zaistenia. Je veľmi dôležité nepokúšať sa dosiahnuť limit krútiaceho momentu, pretože to môže poškodiť implantát.
- Počas posledného kroku by mal chirurg odrezáť pásku smerom nahor, aby sa vylúčilo akékoľvek riziko poškodenia pásky.

#### 4.2.2 Opatrenia

V návode na použitie IFU sa uvádzajú tieto opatrenia:

- Predoperačné opatrenia
  - a. Hmotnosť pacienta: nadváha spôsobuje prebytočné napätie, ktoré môže spolu s ďalšími faktormi viesť k prasknutiu implantátov.
  - b. Mentálne postihnutie: u pacientov, ktorí nie sú schopní dodržiavať odporúčania lekára, sú prítomné väčšie riziká.

- c. Precitlivenosť na PEEK a/alebo PET a/alebo kovy obsiahnuté v pomôcke: pri podozrení na precitlivenosť alebo pri potvrdenej precitlivenosti sa pred vložením pomôcky odporúča otestovať toleranciu pacienta na zložky obsiahnuté v implantáte.
- Peroperačné opatrenia

Podrobnosti o operačných pokynoch nájdete v Chirurgickej technike LISA dodaných spoločnosťou BACKBONE.

    - a. Implantát sa musí zavádzať pomocou nástrojov určených a dodaných na tento účel a špecifickej techniky pre každú pomôcku.
    - b. Kvalita kosti: pri rozhodovaní o použití implantátu **LISA** sa musí zvážiť prípad osteoporózy alebo akéhokoľvek iného ochorenia tkaniva, ktoré môže zmeniť mechanické vlastnosti trňových výbežkov.
    - c. Musí sa nevyhnutne dodržiavať úroveň napnutia daná napínačom používaným súčasne s rukoväťou obmedzujúcou krútiaci moment. Ak sa používateľ príliš utiahne nad odporúčané napnutie, výsledné napnutie pásky môže poškodiť trňové výbežky v závislosti od kvality kostí pacienta.
  - Pooperačné opatrenia

Chirurg by mal pacienta upozorniť na opatrenia, ktoré je potrebné dodržiavať po implantácii pomôcky. Ak sa výkon pomôcky zmení oproti tomu, čo uviedol chirurg, pacient musí kontaktovať chirurga.

    - a. Externá bedrová opierka zvyčajne nie je potrebná. Toto rozhodnutie je však na chirurgovi, v závislosti od každého pacienta (kvalita kostí, liečené a súvisiace ochorenia, úroveň aktivity pacienta, hmotnosť atď.).
    - b. Fyzická aktivita pacienta: intenzívna fyzická aktivita zvyšuje riziko mobility, deformácie a prasknutia implantátov.
    - c. Fyzické postihnutie si bude vyžadovať osobitnú pozornosť alebo prispôsobenie metódy pooperačnej rehabilitácie.
    - d. Po implantácii LISA chirurg odovzdá pacientovi kartu implantátu vyplnenú identifikačnými štítkami použitých implantátov LISA.



#### **4.3 Ďalšie relevantné otázky týkajúce sa bezpečnosti vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane FSN), ak sa uplatňujú**

Na implantát LISA sa od jeho prvého uvedenia na trh nevzťahovalo žiadne bezpečnostné nápravné opatrenia (FSCA) ani bezpečnostný oznam (FSN).

## **5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)**

### **5.1 Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to vhodné**

K dnešnému dňu sa spoločnosť Backbone rozhodla nepoužiť klinické údaje z ekvivalentnej pomôcky (klinické, technické a biologické vlastnosti).

### **5.2 Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšok pomôcky pred označením CE, ak je to vhodné**

Spoločnosť BACKBONE nevykonala klinické skúšky implantátov LISA pred označením CE.

### **5.3 Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to vhodné**

#### **5.3.1 Systematické preskúmanie literatúry**

Systematickým preskúmaním literatúry sa nezistili publikácie, v ktorých by sa klinicky skúmali implantáty LISA.

#### **5.3.2 Klinicky relevantné informácie založené na klinických údajoch získaných z implementácie plánov PMCF a PMS výrobcu**

##### **5.3.2.1. Sťažnosti zákazníkov**

Spoločnosť Backbone predala od októbra 2018 do mája 2023 5 002 komponentov implantátov LISA (vrátane 1 453 pásov, 1 645 blokátorov a 1 905 dištančných vložiek), ktoré sa týkali maximálne 1 453 potenciálnych operácií LISA. Počas tohto obdobia sa prijali dve sťažnosti a jedna sa nahlásila úradom ako preventívne opatrenie (chirurg nedodrжал bezpečnostné opatrenia

na označení a použil príliš veľkú silu pri umiestňovaní blokátora do dištančnej vložky. U pacienta sa nehlásil žiadny nežiaduci účinok. V dôsledku toho spoločnosť BACKBONE upravila operačnú techniku s cieľom posilniť súvisiace opatrenia). To zodpovedá miere prijatých sťažností vo výške 0,16 % (v porovnaní s počtom potenciálnych operácií s pomocou LISA) a miere hlásených udalostí 0 % (udalosť bola nahlásená ako preventívne opatrenie).

Pri preskúmaní spoločnosťou Backbone PMS od októbra 2018 do apríla 2023 sa nezistili žiadne neznáme klinické riziká súvisiace s používaním pomôcky LISA.

Interné záznamy týkajúce sa nezávažných udalostí alebo očakávaných nežiaducich vedľajších účinkov od októbra 2018 do mája 2023 nepreukázali žiadne štatisticky významné zvýšenie frekvencie alebo závažnosti pre hlásenie trendov. Spoločnosť Backbone určila, že trendy frekvencie a závažnosti boli v rámci prijateľných prahových hodnôt definovaných v rámci činnosti riadenia rizík z hľadiska pravdepodobnosti a závažnosti.

#### **5.3.2.2. Štúdiá PMCF**

Spoločnosť Backbone iniciovala jednu štúdiu PMCF, ktorá práve prebieha.

Vo vzťahu k štúdii PMCF LISA (NCT04631133) a jej predbežným výsledkom:

- K dnešnému dňu bolo do štúdie zaradených 129/136 pacientov (95 %). K dispozícii sú predoperačné a peroperačné údaje za 128 pacientov. Potom sú k dispozícii údaje pri 3-mesačnom sledovaní, 6-mesačnom sledovaní, 12-mesačnom sledovaní a 24-mesačnom sledovaní 126, 121, 102 a 44 pacientov.
- Z hľadiska predbežných výsledkov výkonnosti/klinického prínosu môžeme pozorovať zníženie ODI a VAS v prípade bolesti chrbta a bolesti nôh u 90 pacientov, ktorí sa podrobili 1-ročnému sledovaniu. Môžeme tiež pozorovať mobilitu pri rôznych následných hodnoteniach a v rozsahu prijateľnom vzhľadom na súčasný stav techniky(7,17,18).
- Pokiaľ ide o predbežné peroperačné výsledky, priemerný čas na implantáciu LISA je 12 (5) minút, priemerná dĺžka operácie je 58 (23) minút a priemerná strata krvi je 102 (91) cm<sup>3</sup>. Väčšina pacientov je prepustená domov s bedrovou opierkou ako predpísaným lekársym vybavením.
- Pokiaľ ide o hodnotenie operačnej techniky a s doteraz dostupnými informáciami, priemerné globálne skóre je 92,3 % (n=104; priemer=92,2 ± 8,4 %; minimálna hodnota=64,3 %; maximálna hodnota=100 %).

- Pokiaľ ide o predbežné výsledky týkajúce sa bezpečnosti, v štúdiu PMCF pomôcky LISA sa doposiaľ nevyskytla žiadna revízia pomôcky LISA a žiadna opakovaná operácia spôsobená pomôckou LISA.

Boli zaznamenané 2 prípady odstránenia pomôcky LISA kvôli samotnej pomôcke LISA. V jednom prípade bola reziduálna stenóza na operovanej úrovni L4L5 a pomôcka LISA sa odstránila pred 12-mesačným sledovaním. V druhom prípade bola sa pomôcka LISA odstránila pre recidívu herniovej platničky na operovanej úrovni L4L5 hneď po 12 mesiacoch sledovania.

Vyskytli sa tri rôzne nežiaduce účinky pomôcky (zlomenina trňového výbežku – 2 výskyty, reziduálna stenóza – 1 výskyt, recidivujúca herniácia platničky na operovanej úrovni – 3 výskyty), celkovo sa zaznamenalo 6 výskytov. Ako bolo uvedené vyššie, v jednom prípade recidivujúcej herniácie platničky a v prípade reziduálnej stenózy sa odstránila pomôcka LISA (celkovo 2 výskyty odstránenia). Všetky tieto vedľajšie účinky sú očakávané a ich výskyt je vzhľadom na súčasný stav techniky prijateľný.

K dnešnému dňu je miera prežívania pomôcky LISA 100 % po 3 a 6 mesiacoch sledovania; 97 % po 1 roku sledovania.

Ďalšie podrobnosti o štúdiu PMCF sú uvedené nižšie:

<b>Názov</b>	Postmarketingová prospektívna dokumentácia klinických výsledkov (pooperačné, bezpečnostné a výkonové) po bedrovej dynamickej stabilizačnej operácii s implantátom LISA
<b>Odkaz na štúdiu</b>	DHF-111-PMCF1-V10 – 19. decembra, 2022
<b>Id. číslo Clinical Trials.gov</b>	NCT04631133
<b>Stav</b>	Nábor
<b>Miesta skúšania a výskumníci</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vo Francúzsku <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHU Pellegrin, Bordeaux – hlavný výskumník: Vincent Pointillart</li> <li>• Hôpital La Pitié Salpêtrière, Paris – hlavný výskumník: Hugues Pascal-Moussellard</li> <li>• Clinique St Charles, Lyon – hlavný výskumník: Mehdi Afathi</li> </ul> </li> <li>• V Dánsku <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrum elektívnej chirurgie, regionálna nemocnica Silkeborg, Silkeborg Lyon – hlavný výskumník: Søren Fruensgaard</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• V Nemecku <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asklepios Stadtklinik, Bad Wildungen – hlavný výskumník: Frank Maier</li> </ul> </li> </ul>		
Pomôcka je predmetom skúšania	<b>Kód produktu</b>	<b>Názov pomôcky</b>	<b>Klasifikácia MDR</b>
	<b>Implantáty LISA</b>		
	BB-LISA-1-101	Páska	Trieda III, pravidlo 8
	BB-LISA-1-104	Blokátor	Trieda III, pravidlo 8
	BB-LISA-1-106	Dištančná vložka, veľkosť 6	Trieda III, pravidlo 8
	BB-LISA-1-108	Dištančná vložka, veľkosť 8	Trieda III, pravidlo 8
	BB-LISA-1-110	Dištančná vložka, veľkosť 10	Trieda III, pravidlo 8
	BB-LISA-1-112	Dištančná vložka, veľkosť 12	Trieda III, pravidlo 8
	<b>Obchodný názov</b>	Dynamický stabilizačný systém LISA (ďalej len LISA)	
	<b>Trieda pomôcok</b>	Nástroje LISA	
	<b>Kód produktu</b>	<b>Názov pomôcky</b>	<b>Klasifikácia MDR</b>
	BB-LISA-2-206	Skúšobná dištančná vložka LISA – veľkosť 6	Trieda IIa, pravidlo 6
	BB-LISA-2-208	Skúšobná dištančná vložka LISA – veľkosť 8	Trieda IIa, pravidlo 6
	BB-LISA-2-210	Skúšobná dištančná vložka LISA – veľkosť 10	Trieda IIa, pravidlo 6
BB-LISA-2-212	Skúšobná dištančná vložka LISA – veľkosť 12	Trieda IIa, pravidlo 6	
BB-LISA-2-213	Kliešte na pásku I	Trieda Ir, pravidlo 6	

	BB-LISA-2-214	Kliešte na pásku II	Trieda Ir, pravidlo 6
	BB-LISA-2-215	Háčik	Trieda Ir, pravidlo 6
	BB-LISA-2-220	Široký háčik	Trieda Ir, pravidlo 6
	BB-LISA-2-224	Držiak implantátu, veľkosť 6	Trieda Ir, pravidlo 6
	BB-LISA-2-225	Držiak implantátu, veľkosť 8	Trieda Ir, pravidlo 6
	BB-LISA-2-226	Držiak implantátu, veľkosť 10	Trieda Ir, pravidlo 6
	BB-LISA-2-227	Držiak implantátu, veľkosť 12	Trieda Ir, pravidlo 6
	BB-LISA-2-260	Interlaminárny distraktor	Trieda Ir, pravidlo 6
	BB-LISA-2-228	Uzamykací mechanizmus	Trieda I, pravidlo 1
	BB-LISA-2-230	Napínač	Trieda I, pravidlo 1
	BB-LISA-2-240	Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment	Trieda I, pravidlo 1
	BB-LISA-2-241	Prídavný kľúč	Trieda I, pravidlo 1
	BB-LISA-2-242	Konektor na obmedzenie krútiaceho momentu	Trieda I, pravidlo 1
	BB-LISA-2-250	Uchopovací skrutkovač	Trieda I, pravidlo 1
	BB-LISA-2-300	Zásobník na nástroje	Trieda I, pravidlo 1
<b>Určené použitie pomôcky, ktorá je predmetom skúšania</b>	Pozrite si časť 2.1.		
<b>Cieľ štúdie</b>	Cieľom tejto štúdie je potvrdiť bezpečnosť a klinickú výkonnosť implantátu LISA, ak sa používa podľa určenia.		

<b>Návrh štúdie</b>	Multicentrická, prospektívna, otvorená, postmarketingová a neintervenčná štúdia
<b>Harmonogram klinického sledovania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skríningová/zapisovacia návšteva (do -30 dní)</li> <li>• Operácia (deň 0)</li> <li>• Kontrola 1 (3 mesiace po operácii)</li> <li>• Kontrola 2 (6 mesiacov po operácii)</li> <li>• Kontrola 3 (12 mesiacov po operácii)</li> <li>• Kontrola 4 (24 mesiacov po operácii)</li> <li>• Kontrola 5 (48 mesiace po operácii)</li> <li>• Kontrola 6/ záverečná kontrola (72 mesiacov po operácii)</li> </ul>
<b>Primárny cieľový ukazovateľ</b>	<p><b>Pre bezpečnostné aspekty:</b></p> <p>Miera prežívania implantátu LISA dva roky po operácii definovaná ako úspešná implantácia LISA bez opätovnej operácie, revízie alebo odstránenia</p> <p><b>Pre výkonnostné aspekty:</b></p> <p>Zmena ODI medzi predoperačným hodnotením (východisková hodnota) a 2-ročným sledovaním</p> <p>Do pozornosti: Primárny cieľový ukazovateľ sa bude tiež hodnotiť pri 1-ročnom sledovaní</p>
<b>Sekundárne cieľové ukazovatele</b>	<p><u>Intra- a pooperačné:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trvanie operácie</li> <li>• Trvanie zavádzania implantátu</li> <li>• Strata krvi</li> <li>• Hodnotenie operačnej techniky</li> <li>• Dni hospitalizácie</li> <li>• Čas návratu k bežnej činnosti (do práce) v závislosti od profesie pacienta (manuálna práca, práca v kancelárii)</li> </ul> <p><u>Bezpečnosť</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Počet pacientov s: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ opätovnou operáciou</li> <li>○ revízia alebo odstránenie na operovanej úrovni alebo na susedných úrovniach týkajúcich sa pomôcky a nie patológie</li> <li>○ prasknutie implantátu (pretrhnutie polyesterovej pásky)</li> </ul> </li> </ul>

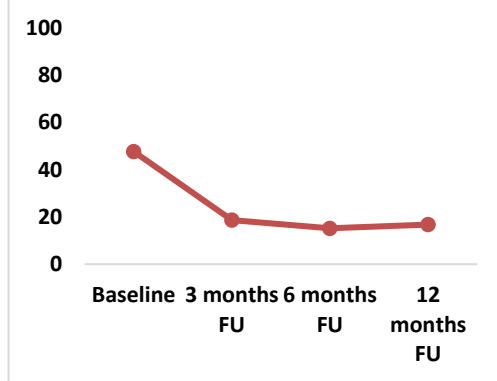
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ migrácia alebo prasknutie ktorejkoľvek súčasti implantátu (uvoľnená polyesterová páska)</li> <li>○ veľké neočakávané komplikácie súvisiace so pomôckou</li> <li>○ pooperačná bolesť lopatky</li> <li>○ opätovný výskyt počiatočných príznakov,</li> <li>○ degenerácia príľahlých stavcov</li> <li>○ povrchová infekcia</li> <li>○ poranenie tvrdej pleny</li> <li>○ zlomenina kosti alebo erózia kosti kdekoľvek, kde je implantát v kontakte s anatómiou</li> <li>○ Akékoľvek iné nežiaduce udalosti súvisiace s postupom alebo pomôckou</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Miera prežívania v inom čase sledovania ako po 1 a 2 rokoch</li> </ul> <p><u>Klinický výkon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Oswestry Disability Index (ODI) v inom čase sledovania ako po 1 a 2 rokoch</li> <li>● Vizualna analógová stupnica (VAS) pre bolesti chrbta a nôh</li> <li>● Spokojnosť pacienta s hodnotením liečby</li> <li>● Hodnotenie výsledku operácie chirurgom</li> <li>● Rádiologické výsledky (ak sú k dispozícii)</li> </ul>
<p><b>Kritériá zaradenia</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Pacienti so zrelým skeletom Pacient <math>\geq 18</math> rokov</li> <li>● Neúspešná konzervatívna liečba bolesti dolnej časti chrbta vykonávaná aspoň 6 mesiacov</li> <li>● Pacienti s bolesťou dolnej časti chrbta spôsobenou degeneratívnymi léziami stupňa II, III a IV (Pfirmanova klasifikácia výsledkov vyšetrení MRI).</li> </ul>
<p><b>Kritériá vylúčenia</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Degeneratívne postihnutia medzistavcových platničiek V. stupňa v Pfirrmannovej klasifikácii výsledkov vyšetrení MRI.</li> <li>● Spondylolistéza.</li> <li>● Osteoporóza.</li> <li>● Nešpecifické bolesti chrbta.</li> <li>● Zmeny typu modic 2 a modic 3.</li> <li>● Tento implantát nie je indikovaný pre stavce L5/S1.</li> <li>● Lokálne alebo všeobecné infekcie, ktoré môžu ohroziť chirurgické ciele.</li> <li>● Rozsiahle lokálne zápalové javy.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tehotné a dojčiace ženy</li> <li>• Imunosupresívne ochorenia.</li> <li>• Nezrelosť kostí.</li> <li>• Ťažké duševné choroby.</li> <li>• Ochorenia kostného metabolizmu, ktoré môžu ohroziť mechanickú podporu očakávanú od tohto typu implantátu.</li> <li>• Pacient s odškodnením pracovníka, v súdnom spore alebo s nemocenskými dávkami</li> <li>• Nadmerné fyzické aktivity.</li> <li>• Pacienti zbavení slobody v súlade s právnymi predpismi štátu</li> <li>• Chránení pacienti alebo pacienti, ktorí nie sú schopní vyjadriť svoj súhlas v súlade s právnymi predpismi štátu</li> </ul>															
Počet pacientov, ktorí majú byť zahrnutí	136															
Počet doteraz zahrnutých pacientov	129															
Obdobie náboru	apríl 2019 – jún 2023															
Hlavné východiskové charakteristiky – predbežné výsledky	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Priemer (štandardná odchýlka)</th> <th>Min.</th> <th>Max.</th> <th>n</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Vek pri operácii (roky)</b></td> <td>55 (15)</td> <td>19</td> <td>82</td> <td>129</td> </tr> <tr> <td><b>Pohlavie (ženy), počet (%)</b></td> <td colspan="3">63 (49 %)</td> <td>129</td> </tr> </tbody> </table>		Priemer (štandardná odchýlka)	Min.	Max.	n	<b>Vek pri operácii (roky)</b>	55 (15)	19	82	129	<b>Pohlavie (ženy), počet (%)</b>	63 (49 %)			129
	Priemer (štandardná odchýlka)	Min.	Max.	n												
<b>Vek pri operácii (roky)</b>	55 (15)	19	82	129												
<b>Pohlavie (ženy), počet (%)</b>	63 (49 %)			129												
Metódy štúdie – analýza a správa	<p>Primárny cieľový ukazovateľ bezpečnosti a výkonu sa bude analyzovať, keď všetci zaradení pacienti absolvujú 1- a 2-ročné kontroly v rámci štúdie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 roky po operácii je hlavným cieľovým ukazovateľom štúdie</li> </ul>															

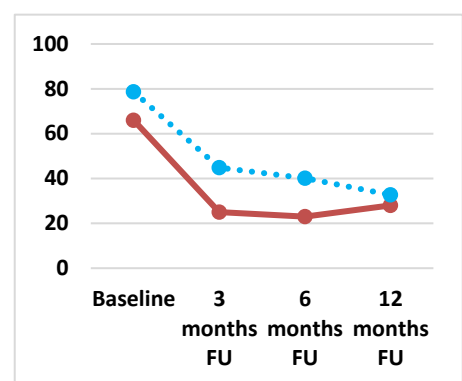


	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 rok po operácii sa vyhodnotia aj výsledky, pretože údaje z literatúry ukazujú, že je dôležité vyhodnotiť výsledky výkonnosti a bezpečnosti pri 1-ročnom sledovaní pre bedrové dynamické stabilizačné systémy.</li> </ul> <p>Tieto analýzy budú mať potvrdzujúci charakter. Použije sa Bonferroniho korekcia pre multiplicitu.</p> <p>Plánujú sa dve potvrdzujúce dodatočné analýzy po 4 a 6 rokoch.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypotézy sa budú testovať hierarchicky pre tieto analýzy po 4 a 6 rokoch.</li> </ul> <p>Všetky ostatné analýzy sekundárnych cieľových parametrov a v iných časových bodoch budú prieskumné (opisné).</p> <p>Okrem toho sa po ukončení štúdie posledným subjektom a po preskúmaní všetkých údajov z hľadiska správnosti a hodnovernosti vytvorí záverečná správa. Bude v nej uvedený opis metodiky a štatistická analýza údajov.</p> <p>V správe budú uvedené všetky údaje od všetkých účastníkov štúdie v anonymnej podobe. V správe ani v prípadne zverejnených výsledkoch nebude identifikovaný žiadny subjekt.</p> <p>Podrobný štatistický plán štúdie LISA PMCF je k dispozícii v dokumente BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023.</p>			
<p><b>Súhrn predbežných výsledkov</b></p>	<p>Upozorňujeme, že štúdia stále prebieha a prezentované výsledky sú predbežné. K dnešnému dňu bolo do štúdie zaradených 129/136 (95 %) pacientov.</p> <p>V nasledujúcej tabuľke sú uvedené podrobnosti o stave zaradenia a následnom sledovaní v štúdii:</p> <p><b>Tabuľka 1: Stav zaradenia a sledovanie v doterajšej štúdii PMCF pomôcky LISA</b></p> <table border="1" data-bbox="448 1675 1448 1766"> <thead> <tr> <th>Centrum</th> <th>Predop.</th> <th>Poop. hodnotenie</th> </tr> </thead> </table>	Centrum	Predop.	Poop. hodnotenie
Centrum	Predop.	Poop. hodnotenie		

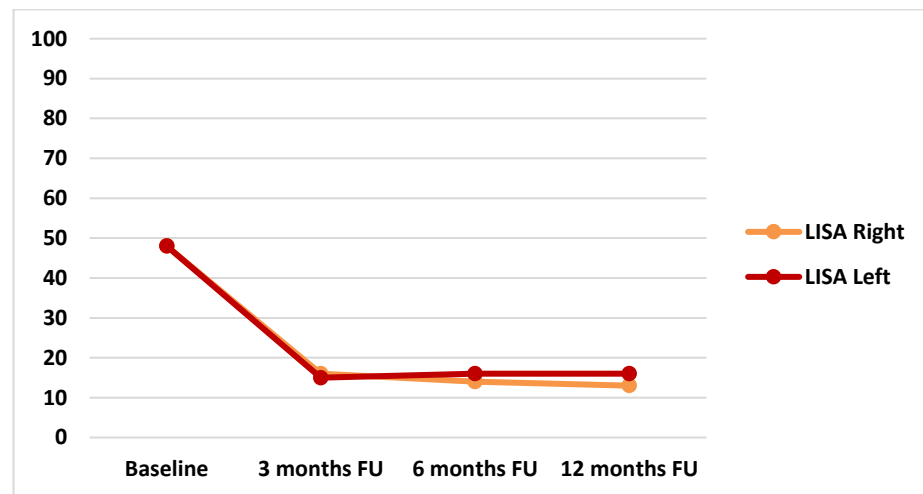
	hodn.	Perop · hodn.	3 mes.	6 mes.	12 mes.	24 mes.
Bordeaux, Francúzsko	53	53	52	50	45	36
Paríž, Francúzsko	10	10	10	9	9	5
Lyon, Francúzsko	14	14	14	13	8	-
Silkeborg, Dánsko	17	16	15	14	9	3
Bad Wildungen, Nemecko	35	35	35	35	31	-
<b>SPOLU</b>	<b>129</b>	<b>128</b>	<b>126</b>	<b>121</b>	<b>102</b>	<b>44</b>
<p>K dnešnému dňu bolo zaradených 129/136 pacientov. K dispozícii sú predoperačné a peroperačné údaje za 128 pacientov. Potom sú k dispozícii údaje pri 3-mesačnom sledovaní, 6-mesačnom sledovaní, 12-mesačnom sledovaní a 24-mesačnom sledovaní 126, 121, 102 a 44 pacientov.</p> <p>Z hľadiska predbežných výsledkov výkonnosti môžeme pozorovať zníženie ODI a VAS v prípade bolesti chrbta a bolesti nôh u 90 pacientov, ktorí sa podrobili 1-ročnému sledovaniu, ako je podrobne uvedené na obrázkoch nižšie.</p>						



Obrázok1: Vývoj indexu Oswestry Disability Index pre pacientov s pomôckou LISA (n = 89) – predbežné výsledky



Obrázok2: VAS pre bolesť chrbta u pacientov s pomôckou LISA (n = 73) – predbežné výsledky



Obrázok3: VAS pre bolesť nôh u pacientov s pomôckou LISA (n = 89) – predbežné výsledky

Pokiaľ ide o predbežné peroperačné výsledky, priemerný čas na implantáciu LISA je 12 (5) minút, priemerná dĺžka operácie je 58 (23) minút a priemerná strata krvi je 102 (91) cm<sup>3</sup>. Väčšina pacientov je prepustená domov s bedrovou opierkou ako predpísaným lekárskeým vybavením.

Pokiaľ ide o hodnotenie operačnej techniky a s doteraz dostupnými informáciami, priemerné globálne skóre je 92,3 % (n=104; priemer=92,2 ± 8,4 %; minimálna hodnota=64,3 %; maximálna hodnota=100 %).

	<p>Pokiaľ ide o predbežné výsledky týkajúce sa bezpečnosti, v štúdiu PMCF pomôcky LISA sa doposiaľ nevyskytla žiadna revízia pomôcky LISA a žiadna opakovaná operácia spôsobená pomôckou LISA.</p> <p>Boli zaznamenané 2 prípady odstránenia pomôcky LISA kvôli samotnej pomôcke LISA. V jednom prípade bola reziduálna stenóza na operovanej úrovni L4L5 a pomôcka LISA sa odstránila pred 12-mesačným sledovaním. V druhom prípade bola sa pomôcka LISA odstránila pre recidívu herniovej platničky na operovanej úrovni L4L5 hneď po 12 mesiacoch sledovania.</p> <p>Vyskytli sa tri rôzne nežiaduce účinky pomôcky (zlomenina trňového výbežku – 2 výskyty, reziduálna stenóza – 1 výskyt, recidivujúca herniácia platničky na operovanej úrovni – 3 výskyty), celkovo sa zaznamenalo 6 výskytov. Ako bolo uvedené vyššie, v jednom prípade recidivujúcej herniácie platničky a v prípade reziduálnej stenózy sa odstránila pomôcka LISA (celkovo 2 výskyty odstránenia). Všetky tieto vedľajšie účinky sú očakávané a ich výskyt je vzhľadom na súčasný stav techniky prijateľný.</p> <p>K dnešnému dňu je miera prežívania pomôcky LISA 100 % po 3 a 6 mesiacoch sledovania; 97 % po 1 roku sledovania.</p>
<p><b>Obmedzenia štúdie</b></p>	<p>Jedným z obmedzení štúdie je, že v nej nie je kontrolná skupina. Ďalším obmedzením tejto štúdie je, že v súčasnosti štúdia stále prebieha. Preto sú prezentované výsledky predbežnými výsledkami.</p>
<p><b>Akékoľvek nedostatky pomôcky a akékoľvek výmeny pomôcky súvisiace s bezpečnosťou a/alebo výkonom počas štúdie.</b></p>	<p>V priebehu štúdie klinického sledovania po uvedení na trh boli vykonané niektoré zmeny v konštrukcii implantátov LISA triedy III a nástrojov LISA. Tieto zmeny však nemajú klinický vplyv.</p>

### 5.3.2.3. Registre zdravotníckych pomôcok

Počas preskúmania literatúry sa nezistili žiadne relevantné registre zdravotníckych pomôcok s verejnými údajmi.

## 5.4 Celkový súhrn klinického výkonu a bezpečnosti

### 5.4.1 Súhrn parametrov klinického výkonu – celkovo

Klinické údaje podporujúce celkovú výkonnosť implantátu LISA sú opísané v tabuľke 5.4.1-1.

Klinické údaje podporujúce celkové klinické prínosy implantátu LISA sú opísané v tabuľke 5.4.1-2

Tabuľka 5.4.1-1 Tvrdenia o výkonnosti a podporné údaje

Plánovaný klinický výkon	Parametre klinického výsledku	Referenčné hodnoty založené na súčasnom stave techniky <sup>4</sup>	Výsledky štúdie LISA	Dosiahol sa plánovaný klinický výkon?
Zachovanie mobility po operácii	Rozsah pohybu (ROM)	Na operovanej úrovni $\geq 2$ stupne na preukázanie mobility <sup>5</sup>	<b>OPEROVANÁ ÚROVEŇ</b> Po 6 mesiacoch sledovania: 6,48° Po 12 mesiacoch sledovania: 6,78° Po 24 mesiacoch sledovania: 5,01°	Áno, existuje mobilita pri rôznych následných hodnoteniach a v rozsahu prijateľnom

<sup>4</sup> Podrobné informácie o referenčných hodnotách súčasného stavu techniky nájdete v časti 3.9

<sup>5</sup> Pri žiadnej mobilite (napr. v prípade fúzie) sa ROM rovná 0.

				vzhľadom na súčasný stav techniky (mobilita 3 až 5 stupňov(7,17,18) medzi 6-mesačným sledovaním a 24-mesačným sledovaním)
		Na vyššej susednej úrovni $\geq 2$ stupne na preukázanie mobility <sup>1</sup>	<p>VYŠŠIA SUSEDNÁ ÚROVEŇ</p> <p>Po 6 mesiacoch sledovania: 5,58°</p> <p>Po 12 mesiacoch sledovania: 7,02°</p> <p>Po 24 mesiacoch sledovania: 5,49°</p>	Áno, existuje mobilita pri rôznych následných hodnoteniach a v rozsahu prijateľnom vzhľadom na súčasný stav techniky (mobilita 3 stupňov po 24 mesiacoch sledovania(18))
		Na nižšej susednej úrovni $\geq 2$ stupne na preukázanie mobility <sup>1</sup>	<p>NIŽŠIA SUSEDNÁ ÚROVEŇ</p> <p>Po 6 mesiacoch sledovania: 7,62°</p> <p>Po 12 mesiacoch sledovania: 7,16°</p> <p>Po 24 mesiacoch sledovania: 4,39°</p>	Áno, existuje mobilita pri rôznych následných hodnoteniach a v rozsahu prijateľnom vzhľadom

				na súčasný stav techniky (mobilita 3 stupňov po 24 mesiacoch sledovania(18))
Ochrana susedných úrovní pred degeneráciou (LISA vs. fúzia)	Degenerácia priľahlých stavcov (ASD)	4,1 % u pacientov s použitím 2. generácie systému Wallis + fúzie oproti 28,6 % u pacientov len s fúziou	0 % ASD	Áno, v súčasnosti nebola pri LISA pozorovaná žiadna ASD

U pacientov operovaných so systémom LISA boli pozorované nasledujúce klinické výkony:

- Zachovanie mobility po operácii na operovanej, vyššej a nižšej susednej úrovni
- Ochrana susedných úrovní pred degeneráciou

Tieto klinické výkony viedli ku klinickým prínosom opísaným v tabuľke 5.4.1-1.



Tabuľka 5.4.1-1 Informácie o klinických prínosoch a podporné údaje

Plánovaný klinický prínos	Parametre klinického výsledku	Referenčné hodnoty založené na súčasnom stave techniky <sup>6</sup>	Výsledky štúdie LISA	Dosiahol sa plánovaný klinický prínos?
---------------------------	-------------------------------	---	----------------------	--

<sup>6</sup> Podrobné informácie o referenčných hodnotách súčasného stavu techniky nájdete v časti 3.9

<p>Zníženie obmedzenia pri každodenných činnostiach (po operácii v porovnaní s predoperačným obdobím)</p>	<p>Skóre Oswestry Disability Index (ODI)</p>	<p>≥ 15-bodové zlepšenie ODI medzi predoperačným a následným hodnotením</p>	<p>Zlepšenie ODI medzi predoperačným a následným hodnotením:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 26,4 bodu po 3 mesiacoch sledovania</li> <li>• 28,7 bodu po 6 mesiacoch sledovania</li> <li>• 29,5 bodu po 12 mesiacoch sledovania</li> </ul>	<p>Áno – všetky zlepšenia ODI pri použití LISA sú ≥ 15 bodov pri nasledujúcom sledovaní: 3 mesiace; 6 mesiacov a 12 mesiacov</p>
<p>Zníženie bolesti chrbta (po operácii v porovnaní s predoperačným obdobím)</p>	<p>Vizuálna analógová stupnica (VAS) pre bolesti chrbta</p>	<p>Významný pokles približne o 3 body medzi predoperačným a následným hodnotením po 1 roku</p>	<p>Zlepšenie VAS pri bolestiach chrbta medzi predoperačnou a 1-ročnou kontrolou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,9 bodu</li> </ul>	<p>Áno – zlepšenie VAS pri bolestiach chrbta po 1-ročnom sledovaní je prijateľné v porovnaní s hodnotami uvedenými v literatúre pre podobné pomôcky</p>
<p>Zníženie bolesti nôh (po operácii v porovnaní s predoperačným obdobím)</p>	<p>VAS pre bolesť nôh</p>	<p>Významný pokles približne o [2 – 4] body medzi predoperačným</p>	<p>Zlepšenie VAS pri bolestiach nôh medzi predoperačnou a 1-ročnou kontrolou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,5 bodu pre bolesť pravej nohy</li> <li>• 3,2 bodu pre bolesť ľavej nohy</li> </ul>	<p>Áno – zlepšenie VAS pri bolestiach chrbta po 1-ročnom sledovaní je prijateľné</p>

		a následným hodnotením po 1 roku		v porovnaní s hodnotami uvedenými v literatúre
Spokojnosť s liečbou po operácii	Hodnotenie spokojnosti	Po 2 rokoch sledovania 89,5 % spokojných pacientov oproti 10,5 % nespokojných pacientov	V súčasnosti sa v štúdií dostavilo na kontrolu po 2 rokoch sledovania len málo pacientov, a preto nie je možné vyvodiť závery o tomto aspekte.	Nie, pretože v súčasnosti chýbajú údaje, ale štúdia PMCF stále prebieha a čoskoro poskytne údaje o tomto aspekte.
Zlepšenie pooperačných symptómov (po operácii v porovnaní s predoperačným obdobím)	Odomove kritériá	Po 2 rokoch sledovania výborné u 44 %; dobré u 48 %; dostatočné u 8 %	V súčasnosti sa v štúdií dostavilo na kontrolu po 2 rokoch sledovania len málo pacientov, a preto nie je možné vyvodiť závery o tomto aspekte.	Nie, pretože v súčasnosti chýbajú údaje, ale štúdia PMCF stále prebieha a čoskoro poskytne údaje o tomto aspekte.
Strata krvi (počas operácie s LISA v porovnaní s fúziou)	Strata krvi	Medzitříňová dištančná vložka v porovnaní s dekompresiou + fúziou: 109,7 ml (120) oproti 348,6 ml (281,8)	Priemerná strata krvi pri operácii s LISA: 102 cm <sup>3</sup>	Áno – strata krvi počas operácie s LISA je prijateľná v porovnaní so stratou krvi pri dekompresii + fúzii
Dĺžka operácie (počas operácie s LISA v porovnaní s fúziou)	Dĺžka operácie	Od 150 min. do 290 min. pre dekompresiu + fúziu	Čas na operáciu s LISA: 58 minút	Áno – dĺžka operácie s LISA je prijateľná v porovnaní s

				dĺžkou operácie pri dekompresii + fúzii
Pobyt v nemocnici (po operácii s LISA v porovnaní s fúziou)	Počet dní v nemocnici po operácii	Od 3 dní do 7 dní pri dekompresii + fúzii	Počet dní v nemocnici po operácii s LISA: 3 dní	Áno – počet dní v nemocnici po operácii s LISA je prijateľný v porovnaní s počtom dní v nemocnici po pri dekompresii + fúzii

### 5.4.2 Súhrn parametrov bezpečnosti – celkovo

Klinické údaje podporujúce celkovú bezpečnosť implantátu LISA sú opísané v tabuľke 5.4.2-1.

Tabuľka 5.4.1-2 Informácie o bezpečnosti a podporné údaje

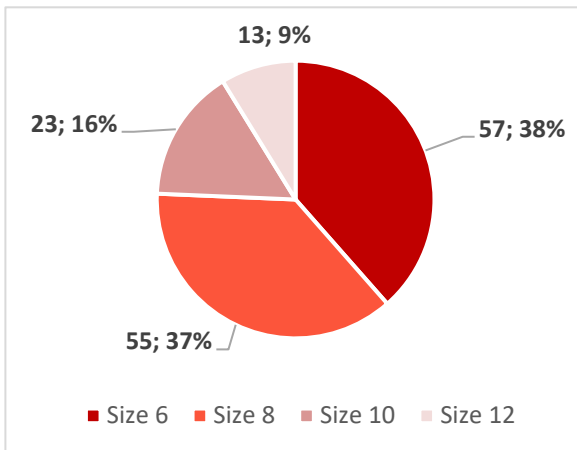
Informácie o bezpečnosti	Parametre klinického výsledku	Podporné klinické údaje
Výskyt reziduálnych klinických rizík a vedľajších účinkov prijateľný v porovnaní so súčasným stavom techniky	Výskyt reziduálnych klinických rizík a vedľajších účinkov	Pozrite si časti 4.1.1 a 4.1.2.
Miera prežívania s LISA	Miera prežívania	Miera prežívania s LISA je 100 % po 3 a 6 mesiacoch sledovania; 97 % pri 1-ročnom sledovaní, čo je podobné mieram prežívania hláseným pre 2. generáciu systému Wallis a podobné pomôcky DIAM (9,19)

### 5.4.3 Reprezentatívnosť klinických údajov – celkovo

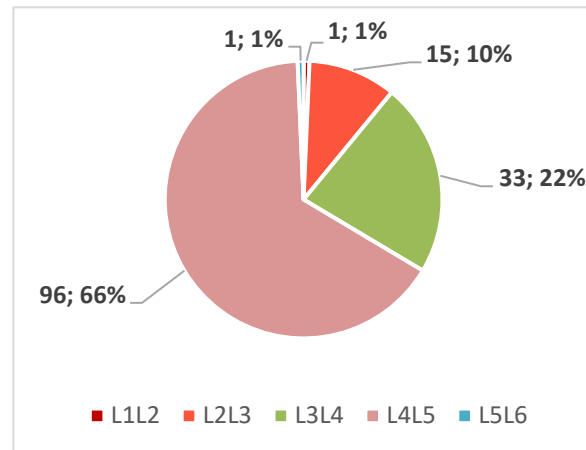
Hlavné charakteristiky pacientov a pomôcok v klinických údajoch, ktoré podporujú celkový klinický výkon a bezpečnosť pomôcky, sú:

Tabuľka 5.4.3-1: Vek pri operácii a pohlavie pacientov zaradených do štúdie PMCF s LISA a operovaných

	Priemer (štandardná odchýlka)	Min.	Max.	n
<b>Vek pri operácii (roky)</b>	55 (15)	19	82	128
<b>Pohlavie (ženy), počet (%)</b>	65 (51 %)			128



Obrázok 5.4.3-1: Veľkosť implantátu použitá v súčasnosti pri 128 operáciách vykonaných v rámci štúdie LISA PMCF (celkovo použitých 148 implantátov)



Obrázok 5.4.3-2: Úrovně operované v súčasnosti počas 128 operácií vykonaných v rámci štúdie PMCF s LISA

#### 5.4.4 Hodnotenie prínosu a rizika

Záverom možno konštatovať, že údaje uvedené v predchádzajúcich častiach preukazujú, že pomer prínosu a rizika pomôcky je na základe súčasného stavu poznatkov medicíny prijateľný pre jej indikáciu a určený účel.

Na základe toho sa dospelo k záveru, že zvyškové riziká spojené s implantátmi LISA sú nízke a prijateľné vzhľadom na klinické prínosy a sú zlučiteľné s vysokou úrovňou ochrany zdravia a bezpečnosti.

Všetky hlásené vedľajšie účinky spojené s používaním LISA sú už v literatúre opísané buď pre alternatívne, alebo podobné technológie.

Vedľajšie účinky zistené v tomto hodnotení sú prijateľné vzhľadom na súčasný stav techniky a v porovnaní s alternatívami.

### 5.5 Prebiehajúce klinické sledovanie po uvedení na trh

Spoločnosť Backbone má jednu prebiehajúcu a dve plánované štúdie PMCF v súlade s časťou B prílohy XIV k MDR a jej plánom PMCF.

- Prebiehajúca štúdia PMCF
  - Účel: Zhromažďovať údaje o bezpečnosti a výkone počas celého životného cyklu implantátu LISA vrátane dlhodobých údajov.

SSCP-111-V05 implantáty LISA

- Cieľ:
  - potvrdiť bezpečnosť zdravotníckej pomôcky
  - potvrdiť výkon zdravotníckej pomôcky
  - identifikovať doteraz neznáme vedľajšie účinky (súvisiace s postupmi alebo so zdravotníckymi pomôckami).
  - monitorovať zistené vedľajšie účinky a kontraindikácie
  - identifikovať a analyzovať vznikajúce riziká
  - zabezpečiť trvalú prijateľnosť pomeru prínosov a rizík
  - identifikovať možné systematické zneužívanie alebo používanie pomôcky mimo jej určenia
- Činnosť:
  - Štúdia prebieha v 5 európskych centrách. Do štúdie bolo zaradených 125/136 pacientov. K dispozícii sú predbežné výsledky, ktoré sú podrobne uvedené v časti 5.3.2.2.
- Plánovaná štúdia PMCF v Nemecku – štúdia miery prežívania
  - Nezodpovedaná otázka týkajúca sa používania pomôcky: Táto štúdia je určená na získanie údajov o prežívaní u pacientov, ktorí sú sledovaní 1 až 4 roky po operácii (retrospektívny typ)
  - Cieľ:
    - potvrdiť bezpečnosť zdravotníckej pomôcky
    - potvrdiť výkon zdravotníckej pomôcky
    - zabezpečiť trvalú prijateľnosť pomeru prínosov a rizík
    - identifikovať možné systematické zneužívanie alebo používanie pomôcky mimo jej určenia
  - Činnosť:
    - Retrospektívna štúdia sa plánuje uskutočniť v dvoch nemeckých centrách. Vypracoval sa protokol, ktorý sa predloží etickým komisiám. Zber údajov sa plánuje na obdobie jún až december 2022.
- Plánovaná štúdia PMCF vo Francúzsku – rádiografická štúdia
  - Nezodpovedaná otázka týkajúca sa používania pomôcky: Táto štúdia je určená na získanie rádiografických údajov týkajúcich sa rozsahu pohybu a stavu platničiek.
  - Cieľ:
    - potvrdiť bezpečnosť zdravotníckej pomôcky
    - potvrdiť výkon zdravotníckej pomôcky
    - zabezpečiť trvalú prijateľnosť pomeru prínosov a rizík

- identifikovať možné systematické zneužívanie alebo používanie pomôcky mimo jej určenia
- Činnosť:
  - Retrospektívna štúdia sa plánuje uskutočniť v dvoch francúzskych centrách. Vypracoval sa protokol, ktorý sa predloží etickým komisiám. Zber údajov sa plánuje na obdobie júl až december 2022.

Ako súčasť plánu PMCF spoločnosť Backbone implementuje aj všeobecné postupy a metódy PMCF vrátane:

- Zhromažďovania klinických skúseností prostredníctvom zberu sťažností a správ o vigilancii (každoročne);
- Vykonávania skríningu vo vedeckej literatúre z niekoľkých medzinárodne uznávaných databáz na vyhľadávanie literatúry / recenzovaných článkov (ročne);
- Zhromažďovania verejne dostupných údajov o PMS z databáz PMS EÚ/oficiálnych zdrojov príslušných orgánov (každoročne).

Výsledky činností vykonaných podľa plánu PMCF sa zdokumentujú v hodnotiacich správach PMCF v súlade s MDR, príloha XIV, časť B. Hodnotiaca správa PMCF sa bude pravidelne aktualizovať a jej závery sa zohľadnia v klinickom hodnotení implantátov LISA. V rámci poslednej hodnotiacej správy PMCF sa nezistili žiadne nové riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky.

## 6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Medzi alternatívy liečby degeneratívneho ochorenia platničiek alebo bedrovej stenózy pomocou implantátu LISA patria nasledujúce konzervatívne a chirurgické možnosti(19):

- ❖ Konzervatívna liečba (farmakologické a nefarmakologické možnosti)(1,2,20,21):
  - nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (1,20,22)
  - epidurálne steroidné injekcie(1,20,22)
  - ortézy pre nestabilitu(20)
  - fyzikálna terapia(1,20,22); zmena životného štýlu(23)
  - vzdelávanie a kognitívno-behaviorálna liečba(21)

*Poznámka Ak konzervatívna liečba zlyhá, operácia je účinnejšia ako pokračovanie v konzervatívnej liečbe(24)*

- ❖ Chirurgický prístup(1):

SSCP-111-V05 implantáty LISA



- dekompresia nervovej štruktúry(1,22,25) vrátane:

*Poznámka Operačná liečba preukázala výrazne lepšie výsledky ako konzervatívna liečba. Otvorená dekompresia je najčastejšou operáciou chrbtice u pacientov nad 65 rokov s LSS(20)<sup>1</sup>.*

- laminektómia(22)
  - laminárna fúzia(22)
  - diskektómia(22)
  - vertebroplastika(8,22) : Artroplastika platničky sa v podstate snaží odstrániť abnormálne bolestivé mikropohybové zmeny, ale stále zachovať normálny fyziologický pohyb chrbtice. Týmto prístupom sa predchádza morbidite spojenej s pseudoartrózou, bolesti v mieste darcu kostného štepu, zvýšenému zaťaženiu príľahlého segmentu a sekundárnemu riziku urýchlenia DDD na susednej úrovni(8)
  - Minimálne invazívna lumbálna dekompresia(26). Minimálne invazívna lumbálna dekompresia (MILD) je minimálne invazívny ambulantný zákrok na liečbu spinálnej stenózy, ktorú spôsobil hypertrofovaný ligamentum flavum.
- Lumbálna fúzia(1,8,22,27): môže byť tiež potrebná, ak je stenóza sprevádzaná degeneratívnou spondylolistézou alebo segmentálnou nestabilitou(1,22). Spinálna fúzia sa ukázala byť prospešná pri chronickej bolesti dolnej časti chrbta sekundárne po zlomeninách, pretrvávajúcich alebo komplikovaných infekciách, progresívnej deformácii chrbtice a rádiograficky preukázateľnej nestabilite so spondylolistézou(28). Podľa Barreyho a kol. (29) fúziu možno ponúknuť pacientom, ktorí nereagovali na najmenej 1 rok neoperačnej liečby a ktorí boli informovaní o iných možnostiach liečby, najmä intenzívnej rehabilitačnej terapii s kognitívno-behaviorálnou terapiou, ktorej funkčné výsledky podľa hodnotenia ODI môžu byť podobné ako pri fúzii.

Môžu sa použiť rôzne prístupy vrátane:

- predná lumbálna medzitelová fúzia(29)
- laterálna medzitelová fúzia predným prístupom sa vykonáva umiestnením štrukturálneho implantátu, ako je dištančná vložka, aloštep alebo klietka, do medzistavcového priestoru po kompletnej diskektómii(27,29)
- laterálna medzitelová fúzia zadným alebo transforaminálnym prístupom spočíva v umiestnení medzitelovej fúzie na vytvorenie pevnej fúzie a obnovenie foraminálnych rozmerov, koronálnej a sagitálnej rovnováhy a výšky medzistavcového priestoru(27,29)

- extrémna laterálna medzitelová fúzia alebo XLIF (NuVasive), minimálne invazívny laterálny prístup k prednej lumbálnej fúzii s údajne zníženým počtom komplikácií a morbiditu súvisiacich s prístupom(27)
  - obvodová lumbálna fúzia pomocou dvojitého predného a zadného prístupu(29)
  - PLIF (zadná lumbálna medzitelová fúzia)
  - Minimálne invazívna interspinózne-interlaminárna fúzna pomôcka, ako je MinuteMan G3 (26)
- Miniinvazívna chirurgia s IPD(1,22,25)
- Pomôcky medzi trňové výbežky predstavujú veľkú rodinu niekoľkých pomôcok. V nedávno vydanéj knihe<sup>7</sup> Pr. Sénégas rozlišuje medzi interspinálnymi dynamickými stabilizačnými systémami a interspinálnymi distrakčnými pomôckami a uvádza, že „tento zásadný rozdiel v indikáciách (dynamická stabilizácia verus distrakcia) nie je vždy vnímaný autormi, ktorí v literatúre informujú o interspinálnych pomôckách“. Koncept „dynamickej stabilizácie“ prvýkrát opísali Sengupta a kol., ktorí predpokladali, že obnovenie normálneho pohybu chrbtice namiesto pevnej stabilizácie by znížilo riziko ASD tým, že sa zabráni abnormálnemu spôsobu zaťaženia susedných segmentov v okolí fúzie. Z biomechanického hľadiska obnovenie normálneho pohybu umožňuje chrbtici prirodzene prerozdeliť uvedené sily. Na druhej strane sa táto metóda snaží znížiť bolesť, zabrániť ASD a umožniť prirodzenú obnovu platničiek(4).
- Interspinálne dynamické stabilizačné systémy

---

<sup>7</sup> Sénégas J. (2020) Systemic Approach to the Functioning of the Spine. V: 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)

Sú vyvinuté s cieľom dynamickej stabilizácie, t. j. obnoviť v degenerovaných medzistavcových segmentoch tuhosť zóny vysokej flexibility pri flexii a extenzii, ktorá je znížená pri symptomatickom degeneratívnom ochorení platničiek a zhoršená pri zadnej dekompresívnej operácii.

- interspinálne distrakčné pomôcky (IDD)(2):  
Pôsobia na oddelenie susedných trňových výbežkov, čím znižujú kompresiu nervov počas extenzie chrbtice.

Nižšie uvedená tabuľka uvádza výhody/prínosy a nepríjemnosti/riziká pre každú alternatívu liečby degeneratívneho ochorenia platničky alebo lumbálnej stenózy s pomôckou LISA:

Liečba	Výhody/prínosy	Nepríjemnosti/riziká
<b>KONZERVATÍVNE LIEČBY</b>		
Konzervatívna liečba (farmakologické a nefarmakologické možnosti, t. j. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), epidurálne steroidné injekcie, ortézy pre nestabilitu, fyzikálna terapia; zmena životného štýlu, vzdelávanie a kognitívno-behaviorálna liečba)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- neinvazívne liečby a nízke náklady (napr.: fyzikálna terapia, NSAID, chiropraktik)(24)</li> <li>- aplikácia interlaminárnych epidurálnych steroidných injekcií poskytuje krátkodobú (dva týždne až šesť mesiacov) úľavu od neurogénnej klaudikácie(19)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- V prípade DDD (napr. degeneratívnej lumbálnej spondylózy) je operácia pri dlhodobom hodnotení lepšia ako konzervatívna liečba(20,32)</li> <li>- Dlhodobá účinnosť interlaminárnych epidurálnych steroidných injekcií je kontroverzná(19,24)</li> <li>- nedostatočné dôkazy na podporu použitia fyzikálnej terapie/cvičenia/manipulačnej liečby alebo medikamentózne liečby spinálnej stenózy (5,19,33)</li> <li>- NSAIDS: gastrointestinálne krvácanie, zlyhanie pečene, poškodenie obličiek(24)</li> <li>- Opioidy: vysoko návykové, predávkovanie(24)</li> <li>- Interspinálne pomôcky by poskytli lepšie výsledky po 6 týždňoch, 6 mesiacoch a jednom roku pre závažnosť symptómov a fyzickú funkciu(21)</li> </ul>

Liečba	Výhody/prínosy	Nepríjemnosti/riziká
<b>CHIRURGICKÉ PRÍSTUPY</b>		
Dekompresia vo všeobecnosti (vrátane laminektómie, laminárnej fúzie, diskektómie, vertebroplastiky, minimálne invazívneho dekompresného postupu)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- významné symptomatické zlepšenie neurologických funkcií(15)</li> <li>- úľava od bolesti(15)</li> <li>- zlepšenie kvality života(15)</li> <li>- odporúčania z usmernení NASS pre stredne závažné až závažné symptómy v dôsledku lumbálnej spinálnej stenózy(33)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- segmentálna nestabilita chrbtice(15,34)</li> <li>- degenerácia bedrovej platničky(34) so stratou DH(34)</li> <li>- zúženie medzistavcového priestoru(15)</li> <li>- recidíva(35) (herniácia bedrovej platničky): 16,6 %(16)</li> <li>- miera komplikácií: 12,6 %(15) s: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ trhliny tvrdej pleny (5,9%) – porušenie tvrdej pleny(34,35)</li> <li>○ povrchová infekcia (2,3 %)(8);</li> <li>○ hlboká infekcia (1,1 %)(8);</li> <li>○ perioperačná mortalita (0,3 %);</li> <li>○ hlboká žilová trombóza (2,7 %)(25)</li> <li>○ infekcia močových ciest(14)</li> </ul> </li> <li>- opätovné zásahy(24)</li> <li>- ASD(35,36)</li> <li>- Nová operácia: 9,4 %(22)</li> <li>- pre miniinvazívnu lumbálnu dekompresiu(26): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Krvácanie, infekcia a poranenie nervov</li> <li>○ Trhlina tvrdej pleny a únik CSF</li> <li>○ Bolesť súvisiaca s rezom</li> </ul> </li> </ul>

Liečba	Výhody/prínosy	Nepríjemnosti/riziká
Lumbálna fúzia (napr. predná lumbálna medzitelová fúzia, laterálna medzitelová fúzia predným/zadným alebo transforaminálnym prístupom, extrémna laterálna medzitelová fúzia, obvodová lumbálna fúzia, minimálne invazívne interspinálno-interlaminárne fúzie)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- predvídateľné výsledky(10)</li> <li>- nízka miera recidívy(10)</li> <li>- vysoká stabilita lumbálnej chrbtice(4,10) ; možnosť vyhnúť sa iatrogénnej nestabilite, ktorá môže byť dôsledkom dekompresie chrbtice<sup>65</sup></li> <li>- zlepšenie neurologických funkcií(15)</li> <li>- väčšia úľava od bolesti(15)</li> <li>- zlepšenie kvality života(15)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nedostatok reverzibility(32)</li> <li>- strata pohybu(4,10,30,32,37)</li> <li>- zvýšenie pohybu vo vyššom susednom segmente(14)</li> <li>- ASD(4,10,15,23,30,34,37–39) s: nestabilitou lumbálnej chrbtice, zvýšeným namáhaním fazetových kĺbov a následnými príznakmi, ako sú križe a radikulárna bolesť. 28,6 %(7) 89 % na vyššom susednom segmente fúzie(14), zatiaľ čo 3,7 % na nižšom vedľajšom segmente(14) .</li> <li>- Uvádza sa, že ročný výskyt operácií ochorenie príľahlého segmentu po zadnej dekompresii a fúzii (alebo otvorenej zadnej laterálnej medzitelovej fúzii alebo cirkumferenčnej fúzii) je 2,5 % ročne(23). V dlhodobých klinických štúdiách sa uvádza výskyt degenerácie susedného segmentu (ASD) od 5 do 100 % po absolvovaní fúzie lumbálnej chrbtice (aj keď rádiografická ASD nie je vždy spojená s klinickými príznakmi)(4)</li> <li>- Lumbálna tuhosť(15)</li> <li>- zlyhanie inštrumentácie(34,37,39)</li> </ul>

Liečba	Výhody/prínosy	Nepríjemnosti/riziká
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- pseudartróza(34,37,39)</li> <li>- miera klinickej spokojnosti(30)</li> <li>- nespojenie, infekcia, bolesť v mieste darcu(39)</li> <li>- nesuperiorita s dekompresiou z hľadiska klinických výsledkov(40)</li> <li>- Nestabilita chrbtice(36)</li> <li>- Stenotická lézia(36)</li> <li>- Herniácia platničky(12)</li> <li>- Lacerácia tvrdej pleny(11,12)</li> <li>- Infekcia(12)</li> <li>- Žilová trombóza(12)</li> <li>- Pseudartróza(34,37)</li> <li>- Výrazná strata pohybu(10,30,32,37)</li> <li>- Hlboký hematóm(14)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- PLIF (zadná lumbálna medzitelová fúzia) – najbežnejšia technika lumbálnej fúzie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zachovanie výšky platničky(41)</li> <li>- Podpora predného stĺpca(41)</li> <li>-Imobilizácia nestabilnej degenerovanej oblasti medzistavcovej platničky(41)</li> <li>- Dekompresia nervových koreňov(41)</li> <li>- Obnova lordózy(41)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lacerácia tvrdej pleny(11)</li> <li>- Lumbálna destabilizácia (41)</li> <li>- Zmena lumbálnej dynamiky(41)</li> <li>- Zrýchlená degenerácia susedného segmentu(41)</li> <li>- Spinálna stenóza(41)</li> <li>- Poranenie tvrdej pleny(41)</li> <li>- Arachnoiditída masívnymi klinickými pozorovaniami(41)</li> </ul>

Liečba	Výhody/prínosy	Nepríjemnosti/riziká
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Podstatné zvýšenie rýchlosti fúzie(41)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Väčšia odhadovaná strata krvi, ROM v proximálnom segmente a operačný čas; menšia ROM v chirurgickom segmente; podobné výsledky výkonu a komplikácií v porovnaní s IPD(41)</li> <li>- Venózný trombus, herniácie medzistavcovej platničky, lacerácie tvrdej pleny, nesprávne umiestnenie skrutky, infekcie a ASD(12)</li> </ul>
<p>Miniinvazívna chirurgická technika vo všeobecnosti</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zníženie straty krvi(27)</li> <li>- Nižšia miera infekcie(27)</li> <li>- Menšia peroperačná bolesť s podobnou mierou pooperačných komplikácií pri otvorených zákrokoch(27)</li> <li>- zníženie morbidoty súvisiacej s chirurgickým prístupom, ktorá sa spája s konvenčnými otvorenými zákrokmi(27)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Špeciálne vybavenie(27)</li> <li>- Potreba školenia(27)</li> <li>- Krivka učenia k chirurgovi(27)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medzitŕňové pomôcky</li> </ul> <p>Boli navrhnuté tak, aby poskytovali samostatnú metódu liečby neurogénnej klaudikácie</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flexia lumbálnej chrbtice zmiernuje vyklenutie ligamentum flavum, čo vedie k zväčšeniu centrálného kanála(8,32)</li> <li>- Zväčšenie oblasti nervových otvorov(8)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recidíva herniácie bedrovej platničky(10)</li> <li>- Zlomenina trňového výbežku(10,33) v dôsledku osteoporózy, nadmernej distrakcie, výberu pomôcky nevhodnej veľkosti a zlej operačnej techniky(1)</li> <li>- Kostná resorpcia trňového výbežku(10)</li> </ul>



Liečba	Výhody/prínosy	Nepríjemnosti/riziká
<p>sekundárnej k lumbálnej stenóze bez narušenia prvkov prednej a strednej časti chrbtice. Systémy ako originálny systém Wallis (Abbott) a X-STOP (Medtronic) fungujú na báze dvoch kľúčových mechanizmov. Po prvé, na symptomatickej úrovni sa vytvorí pozdĺžna distrakcia medzi zadnými spinálnymi prvkami na zmiernenie neuroforaminálnej stenózy. Po druhé, tieto pomôcky vytvárajú relatívnu fokálnu kyfózu medzi dvoma segmentmi, ktorá znižuje projekciu ligamentum flavum do centrálného kanála. Spolu tieto mechanizmy pracujú na zväčšení centrálného kanála a neuroforaminálneho priemeru pri súčasnom znížení pôsobenia hypertrofovaných mäkkých tkanivových štruktúr na prechádzajúce nervové korene(23).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Redukcia komplikácií ASD v porovnaní s fúznou liečbou(42)</li> <li>- Uvoľnenie zadného prstenca a intradiskálneho tlaku(8)</li> <li>- Distrakcia interspinálnej vzdialenosti(8)</li> <li>- Sila trňových výbežkov(8)</li> <li>- Dynamické stabilizačné pomôcky spôsobujú malé zníženie pohybu(32)</li> <li>- U pacientov, ktorí podstúpia implantáciu IPD, zvyčajne dochádza k počiatočnému zníženiu symptomatológie. Pooperačne sa v závislosti od publikovaného článku uvádza stabilný nárast VAS od 6 mesiacov do 3 rokov FU(2)</li> <li>- IPD sa ukázala byť účinnejšia ako konzervatívna liečba (úroveň 1)(33), poskytuje lepšie výsledky v oblasti bolesti a funkčnosti(42,43)</li> <li>- Reverzibilná, ak neprináša dostatočnú úľavu(5)</li> <li>- IPD vs. dekompresia plus fúzia: rýchlejšia operácia, menšia strata krvi, kratšia doba hospitalizácie, podobné</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posun implantátu(33,45)</li> <li>- reakcia tela na cudziu látku polyetylén(45)</li> <li>- Pri použití samostatne: miera komplikácií od 0 do 11 % s najvyššou mierou pre X-stop (4,8 % až 11 %)(45)</li> <li>- Pri použití v kombinácii s inou liečbou miera komplikácií 0 až 32,3 %(45)</li> <li>- <u>Intraoperačná miera</u>: 4,26 % pacientov s komplikáciami(1) (napr. hematóm(46) )</li> <li>- <u>Revízná operácia</u>(45) (13,35 % <u>po 2 rokoch FU</u> z dôvodov: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Zlomenina chrbtice(1,45,46)</li> <li>o Dislokácia pomôcky(1,46)</li> <li>o Nový radikulárny deficit(1)</li> <li>o Pretrvávajúce pooperačné symptómy(1) (napr. neurologický príznak(46))</li> </ul> </li> <li>- Zlyhanie IPD <u>po 60 mesiacoch FU</u>: 33,8 % z dôvodu <ul style="list-style-type: none"> <li>o uvoľnenia, zlomenia alebo migrácie v 3,7 % prípadov(1)</li> <li>o hlboká infekcia(1,46) v 0,9 % prípadov (1)</li> </ul> </li> </ul>

Liečba	Výhody/prínosy	Nepríjemnosti/riziká
	<p>výsledky v oblasti znižovania bolesti, kvality života, miery opätovných operácií, o niečo účinnejšie pri znižovaní invalidity(40)</p> <p>- Najkratší operačný čas v porovnaní s inými chirurgickými zákrokmi(44)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ zlomenina alebo erózia trňového výbežku(1,10,14,46) v 5,1 % prípadov(1)</li> <li>○ komplikácie v rane v 14 % prípadov(1)</li> </ul> <p>nová alebo zhoršujúca sa bolesť v 33 % prípadov(1)</p> <p>- V literatúre je málo dôkazov na vydanie odporúčania, pokiaľ ide o používanie týchto pomôcok v prípade lumbálnej stenózy (chýbajú dostatočné RCT a/alebo štúdie s dostatočným dlhodobým sledovaním)(38,41,47)</p> <p>- Dôkazy nízkej až strednej kvality: IPD majú podobné výsledky a mieru komplikácií ako dekompresia, ale vyššiu mieru opätovných operácií(40,42,43,47) (chýbajú presvedčivé dôkazy)(43,47)</p> <p>- Dlhší čas operácie pri IPD v porovnaní s dekompresiou, ale žiadny rozdiel v hospitalizácii a perioperačnej strate krvi(40)</p> <p>- Vyššia miera opätovných operácií ako pri laminotómii(44)</p> <p>- Zlomenina trňového výbežku, dislokácia alebo nesprávna poloha pomôcky, trhliny tvrdej pleny s únikom mozgovomiechového</p>

Liečba	Výhody/prínosy	Nepríjemnosti/riziká
		<p>moku, infekcia, hematóm, erózia trňového výbežku, heterotopická osifikácia, hlboká venózna trombóza a neurologické následky(4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASD(25)</li> <li>- Neurologické symptómy(46)</li> <li>- Oneskorená infekcia(46)</li> <li>- Komplikácie v rane v 14 % prípadov(1)</li> <li>- Nová operácia: 28,8 %(22)</li> <li>- Hematóm(46,48)</li> </ul>

## **7. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov**

Pomôcky LISA musia implantovať chirurgovia, ktorí získali náležité vzdelanie v oblasti chirurgie chrbtice. Rozhodnutie o ich implantácii by sa malo prijať až po zohľadnení lekárskejších a chirurgických indikácií, kontraindikácií, vedľajších účinkov a bezpečnostných opatrení uvedených v návode na použitie a obmedzení tohto typu chirurgického zákroku.

Pred uskutočnením prvej operácie LISA v jednej nemocnici/klinike spoločnosť Backbone poskytne nemocnici/klinike chirurgickú techniku LISA a venuje čas školeniu chirurga (-ov) a/alebo zdravotníckeho personálu nemocnice/kliniky o všetkých krokoch chirurgickej techniky (na mieste alebo prostredníctvom videokonferencie). Okrem toho ak je to možné, jeden zástupca spoločnosti BACKBONE je prítomný pri prvej operácii LISA vykonanej v každej nemocnici/klinike. Po tejto prvej operácii sa od chirurga požaduje, aby vyplnil formulár hodnotenia použiteľnosti. Cieľom tohto formulára je zhodnotiť 23 krokov operačnej techniky a aby sa chirurg vyjadril, či každému kroku dobre porozumel alebo nie. Ak niektorý krok nie je jasný, školenie sa opakuje, kým nebude jasný. Následne zástupca spoločnosti BACKBONE vyhodnotí aj celkovú úspešnosť školenia. Zástupca spoločnosti BACKBONE tiež vypracuje správu o operácii.

## **8. Odkaz na všetky použité harmonizované normy a CS<sup>8</sup>**

MDCG v súčasnosti nevydala žiadne spoločné špecifikácie (CS) platné pre implantáty LISA.

---

<sup>8</sup> MDR, čl. 1 (71): „spoločné špecifikácie“ sú súborom technických a/alebo klinických požiadaviek, ktoré nie sú normou a ktoré sú nástrojom dosiahnutia súladu s právnymi požiadavkami platnými pre pomôcku, postup alebo systém.

V súčasnosti existuje len obmedzené množstvo harmonizovaných noriem v rámci MDR. Harmonizované normy podľa konsolidovanej smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (MDD) sú zvýraznené kurzívou. Ak bola zverejnená novšia verzia normy, táto verzia sa bude považovať za verziu predstavujúcu súčasný stav techniky.

V tabuľke 8-1 sa uvádza zoznam noriem požadovaných pre súlad implantátov LISA s GSPR nariadenia MDR.

Tabuľka 8-1 Zoznam použitých noriem

Číslo normy/rok/revízia	Názov normy	Aplikovaná
Č. 6/2021/Rev1	Č. 6: EN ISO 10993-9:2021 – Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9:2019)	V plnom znení
Č. 7/2021/Rev1	Č. 7 EN ISO 10993-12:2021 – Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2021)	V plnom znení
Č. 8/2018/Rev1	Č. 8 EN ISO 11737-1:2018 – Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Mikrobiologická metóda – Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (ISO 11737-1:2018) - EN ISO 11371-1 :2018/A1 :2021	V plnom znení
Č. 10/2016/Rev1	Č. 10. EN ISO 13485:2016 – Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) –	V plnom znení

	EN ISO 13485:2016/A11:2021	
Č. 12/2021/Rev1	Č. 12. EN ISO 15223-1:2021 – Zdravotnícke pomôcky – Značky na používanie informáciami od výrobcau – Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2021)	V plnom znení
Č. 13/2021/Rev1	Č. 13. EN ISO 17664-1:2021 – Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Informácie dodávané výrobcom na úpravu zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Kritické a polokritické zdravotnícke pomôcky (ISO 17664-1: 2021)	V plnom znení
Č. 16/2019/Rev1	Č. 16. EN ISO 14971: 2019 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2019) – EN ISO 14971:2019/A11:2021	V plnom znení

## 9. Bibliografické odkazy

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 L4/5 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. Disponible 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. Sénégas 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 [cité 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 [cité 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 août 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 déc 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.* févr 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.