

	SSCP	BF-127-MNGQ-V01
	LISA – Lændeimplantat der øger afstivning	Dato for udgave: 24/01/2022

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne beregnet til patienter

LISA – Lændeimplantat der øger afstivning

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Frankrig

Indhold

1. ENHEDSIDENTIFIKATION OG GENEREL INFORMATION	4
1.1 ENHEDENS HANDELSNAVN	4
1.2 PRODUCENT; NAVN OG ADRESSE	4
1.3 GRUNDLÆGGENDE UDI-DI	4
1.4 ÅRSTAL FOR FØRSTE CE-MÆRKNING AF ENHEDEN	5
2. TILSIGTET ANVENDELSE AF ENHEDEN	5
2.1 TILSIGTET FORMÅL	5
2.1.1 TILTÆNKTE BRUGERE	5
2.1.2 TILTÆNKTE MÅLGRUPPER	5
2.1.3 INDIKATIONER	5
2.1.4 KONTRAINDIKATIONER	5
2.1.5 ADVARSLER	6
2.1.6 FORHOLDSREGLER	6
2.1.7 NEGATIVE VIRKNINGER	6
2.1.8 RESIDUELLE RISICI	6
2.2 TILSIGTEDE BRUGERE OG TILTÆNKTE MÅLGRUPPER OG INDIKATIONER	6
2.3 KONTRAINDIKATIONER	7
3. ENHEDSBESKRIVELSE	7
3.1 BESKRIVELSE AF UDSKYR OG MATERIALER/STOFFER I KONTAKT MED PATIENTENS VÆV	8
3.2 OPLYSNINGER OM EVENTUELLE MEDICINSKE STOFFER I UDSKYRET	8
3.3 BESKRIVELSE AF, HVORDAN ENHEDEN OPNÅR DEN TILSIGTEDE VIRKNINGSMEKANISME	9
3.4 BESKRIVELSE AF EVENTUELT TILBEHØR	9
4. RISICI OG ADVARSLER	9
4.1 HVORDAN POTENTIELLE RISICI ER BLEVET KONTROLLERET ELLER HÅNTERET	9
4.2 NEGATIVE VIRKNINGER	9
4.3 RESIDUELLE RISICI	12
4.4 ADVARSLER	12
4.5 FORHOLDSREGLER	13
4.6 SAMMENDRAG AF EVENTUELLE KORRIGERENDE SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER (FSCA INKLUSIVE FSN), HVIS RELEVANT	13
5. SAMMENFATNING AF KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING	14
5.1 KLINISK BAGGRUND FOR ENHEDEN	14
5.2 DEN KLINISKE DOKUMENTATION FOR CE-MÆRKNINGEN	15
5.3 SIKKERHED	16
6. MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	17
6.1 GENEREL BESKRIVELSE AF TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	17
7. FORESLÅET TRÆNING FOR BRUGERE	18

Liste over forkortelser

AFAP: så vidt muligt (as far as possible)

ALIF: anterior lumbal interkorporal fusion

CER: klinisk evalueringsrapport

CS: Generelle specifikationer

EU: Den europæiske union

Eudamed: Europæisk database for medicinsk udstyr

FSCA: Korrigerende handling for feltsikkerhed

FSN: Sikkerhedsmeddelelse

IFU: Brugervejledning

MDCG: Koordinationsgruppe for medicinsk udstyr

MDR: Forordning om medicinsk udstyr

N/A: ikke relevant

BO: Bemyndiget organ

PEEK: PolyEtherEtherKeton

PMCF: opfølgning på eftermarkedet

PMS: overvågning af eftermarkedet

RM: risikostyring

S&P: sikkerhed og ydeevne

SRN: Enkelt registreringsnummer

SSCP: Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

SSI: Sekundære kirurgisk indgreb

UDI-DI: Unik enhedsidentifikation - enhedsidentifikator

Dokumentrevision: V07

Udstedelsesdato: 6. august 2025

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

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

1. Enhedsidentifikation og generel information

1.1 Enhedens handelsnavn

Enhedens handelsnavn er LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

1.2 Producent; navn og adresse

Producentnavn	Backbone
Adresse	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
Land	Frankrig
Hjemmeside	https://www.backbone.pro/

1.3 Grundlæggende UDI-DI

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

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

1.4 Årstal for første CE-mærkning af enheden

2018

2. Tilsigtet anvendelse af enheden

2.1 Tilsigtet formål

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

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

2.1.1 Tiltænkte brugere

Se afsnit 2.2.

2.1.2 Tiltænkte målgrupper

Se afsnit 2.2.

2.1.3 Indikationer

Se afsnit 2.2.

2.1.4 Kontraindikationer

Se afsnit 2.3.

2.1.5 Advarsler

Se afsnit 4.2.

2.1.6 Forholdsregler

Se afsnit 4.3.

2.1.7 Negative virkninger

Se afsnit 4.4.

2.1.8 Residuelle risici

Se afsnit 4.5.

2.2 Tilsigtede brugere og tiltænkte målgrupper og indikationer

- **Tiltænkte brugere**
LISA-implantater skal indsættes af kirurger, der har gennemgået en behørig uddannelse i rygkirurgi. The decision to use LISA should be made only after taking into consideration the medical and surgical indications, contraindications, side effects and precautions contained in the Instructions For Use and the limitations of this type of surgery.
- **Tiltænkte målgrupper**
LISA-implantatet har til formål at behandle patienter med smerter i nedre del af ryggen. Ud fra et scanningsbillede, og som vist herunder, vurderer lægerne, om LISA er det rigtige eller ikke til behandling af smerten.
- **Indikationer**
LISA-implantatet har til formål at behandle patienter med smerter i nedre del af ryggen. Ud fra et scanningsbillede vurderer lægerne, om LISA er det rigtige til behandling af smerten.

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

2.3 Kontraindikationer

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

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

3. Enhedsbeskrivelse

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

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

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

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

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



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

3.2 Oplysninger om eventuelle medicinske stoffer i udstyret

Anvendes ikke.

3.3 Beskrivelse af, hvordan enheden opnår den tilsigtede virkningsmekanisme

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

3.4 Beskrivelse af eventuelt tilbehør

Anvendes ikke.

4. Risici og advarsler

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

4.1 Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret

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

4.2 Negative virkninger

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

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

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

- Migration af implantatet eller komponenten, implantatbevægelse, brud eller løsning
- Brud på knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel
- Allergiske reaktioner

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

De uønskede bivirkninger, der er identificeret for LISA-implantater, er rapporteret i tabellen nedenfor. Den rapporterede frekvens for LISA-implantater sammenlignes med dem, der er identificeret i litteraturen for lignende udstyr og alternativer. Antageligheden af uønskede bivirkninger ved LISA diskuteres.

Forventede uønskede bivirkninger identificeret for LISA-implantater	Frekvens for LISA	Frekvens for tilsvarende enheder	Frekvens for alternativer	Antagelighed for LISA-bivirkninger
Bivirkninger, der muligvis er relateret til enheden (og proceduren)				
Brud på knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel	0,7 %	[0-5 %]	[3-11 %]	Ja
Tilbagevendende glidende, brudt eller udbulet diskus, "diskusprolaps"	0,7 %	[2-14 %]	16 %	Ja
Hæmatom	0,7 %	11 %	Ikke rapporteret	Ja

Forventede uønskede bivirkninger identificeret for LISA-implantater	Frekvens for LISA	Frekvens for tilsvarende enheder	Frekvens for alternativer	Antagelighed for LISA-bivirkninger
Bivirkninger, der muligvis er relateret til proceduren				
Duramater (membran, der omgiver rygmærken) skade	5,0 %	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret	Ja
Implantaterosion, dislokation, brud, flytning	0,0 %	3,7 %	11,7 %	Ja
Migration eller brud på en implantatkomponent	0,0 %	3,7 %	11,7 %	Ja
Degeneration af de tilstødende segmenter	0,7 %	1,5 %	Ikke rapporteret	Ja
Tilbagevenden af oprindelige symptomer	3,6 %	[2-14 %]	16,6 %	Ja
Overfladisk eller dyb infektion	2,2 %	4 %	[1-4 %]	Ja
Knoglebrud eller knogleerosion	2,2 %	50 %	47 %	Ja
Smerte	1,4 %	[29-32 %]	[29-33 %]	Ja
Andet*	10,1 %	-	-	-
Fjernelse af LISA**	7,9 %	[3-18 %]	Ikke rapporteret	Ja
Revision**	2,2 %	[7-21 %]	Ikke rapporteret	Ja
Genoperation**	12,2 %	[5-11 %]	Ikke rapporteret	Ja

*Forstyrrelse af blære-lukkemuskel, blødning, forsinket sårheling, diskusprolaps på indeksniveau, diskusprolaps på et andet niveau, fald, feber, hæmatom, infektion under indgrebet

**SSI knyttet til en bivirkning

De bivirkninger, der er identificeret i denne evaluering, er acceptable i forhold til litteraturen og sammenlignet med alternativerne.

4.3 Residuelle risici

1. Håndtag til momentbegrænsning: Det momentbegrænsende håndtag (et af de instrumenter, som lægerne bruger under LISA-implantationen) skal bruges til at begrænse stramningen af båndet omkring knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel. Med en overdreven stramning er der risiko for brud på knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel under operationen eller kort tid efter operationen. Håndtaget og momentbegrænsningen er blevet defineret ud fra litteraturen, og enheden er blevet designet og produceret for at verificere, at det momentbegrænsende håndtag opnår sin ydeevne. Håndtaget er nødvendigt for at undgå risikoen for brud på knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel.
2. Stof der kan udvaskes fra båndet inde i patienten: Båndets råmaterialer er udvalgt, så de er forenelige med patientsikkerheden. Alle test overholdt acceptkriterierne og opfyldte forventningerne i de respektive standarder, selvom der blev observeret en let irritation. Mulige bivirkninger kan være allergiske reaktioner over for implantatets materialer samt inflammatoriske fænomener.

4.4 Advarsler

Brugsanvisningen indeholder følgende advarsler:

- LISA er et engangsudstyr. Genbrug af LISA kan føre til infektioner eller mangelfuld pleje.
- Ingen må gensterilisere LISA. Potentielle risici i forbindelse med gensterilisering af LISA er:
 - Overførsel af infektiøse eller virale agenser.
 - Ændring i LISA-materialets egenskaber. Det kan føre til brud eller skade på LISA. Disse risici kan påvirke patienternes sundhed og sikkerhed.
- Selv hvis en kirurg fjerner LISA, og LISA virker intakt, må kirurgen ikke genbruge LISA. Potentielle risici i forbindelse med genbrug af LISA er:
 - Spredning af smitsomme eller virale stoffer. Ingen må rense eller gensterilisere LISA.
 - Tab af egenskaber ved LISA. Dette kan føre til brud på LISA. Disse risici kan påvirke patienternes sundhed og sikkerhed.
- Medicinsk personale skal behandle alle inficerede LISA-komponenter som biologisk affald.
- LISA kan forhindre medicinske procedurer i at blive udført.

4.5 Forholdsregler

4.4.1. Inden operation

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

4.4.2 Under operation

Den kirurgiske teknik giver følgende forholdsregler:

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

4.4.3. Efter operation

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

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

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

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

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

5. Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

5.1 Klinisk baggrund for enheden

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

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

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

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



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

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

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

5.2 Den kliniske dokumentation for CE-mærkningen

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

- mekaniske
- biokompatibilitet
- sterilisering
- brugbarhed

LISA har været markedsført siden 2018. I alt var der maksimalt 1.987 operationer med LISA.

Backbone har ikke identificeret:

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

Backbone indsamler stadig data om LISA med kliniske studier. Der er et igangværende studie og to planlagte studier [der er blevet sat i bero](#).

Tabel 5.2-1- Igangværende og planlagte undersøgelser

Undersøgelse	Mål	Placering	Status
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Indsaml data om sikkerhed- og ydeevne indtil 6 år efter operationen	Danmark Frankrig Tyskland	I gang

En LISA-undersøgelse er i gang. Til dato er 139/136 (>100%) blevet inkluderet.

Til dato er der rapporteret om 3 forskellige uønskede bivirkninger, der muligvis er relateret til enheden: 1 brud på knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel, 1 tilbagefald af de oprindelige symptomer og 1 hæmatom. Alle disse følger er forventede og beskrevet i produktinformationen. I forbindelse med operationen opstod der 36 uønskede bivirkninger, som muligvis eller helt sikkert var relateret til indgrebet. De er alle godt beskrevet i den nyeste viden om proceduren.

Foreløbige resultater fra undersøgelsen er:

- To år efter operationen har patienterne mindre smerter i ryggen og benene end før operation. De finder det lettere at udføre aktiviteter fra dag til dag. De har stadig mobilitet på det opererede niveau.

- Kirurger rapporterer, at gennemsnitstiden for en LISA-operation er 58 minutter. Det er mindre end den tid, der bruges til en fusion. Kortere tid kan føre til mindre blodtab og færre postoperative dage på hospitalet.
- 85 % af patienterne tager hjem efter operationen.
- Til dato er LISA-overlevelseshraten 99 % ved 3-måneders og 6-måneders opfølgning, 95 % ved 1-års opfølgning og 91 % ved 2-års opfølgning.
- Succesraten efter 2 år, defineret som vellykket LISA-implantation uden genoperation, revision eller fjernelse, der muligvis er relateret til anordningen, er 98 % (104/106).

5.3 Sikkerhed

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

Siden 2018 har der været maksimalt 1987 operationer med LISA.

LISA design, fremstilling, emballering og mærkning:

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

Resultaterne af den igangværende undersøgelse bekræfter, at LISA fungerer efter hensigten. Til dato er 139 patienter blevet inkluderet i undersøgelsen. De fleste patienter har opfølgning på mere end ét år.

Lægerne har indtil videre rapporteret om tre uønskede bivirkninger ved LISA, der muligvis er relateret til udstyret og proceduren i undersøgelsen:

- Brud på knoglefremspringet på bagsiden af hver ryghvirvel på grund af for stor spænding påført af kirurgen, under implantering af enheden. Denne begivenhed er et enkeltstående tilfælde.
- Tilbagefald af oprindelige symptomer forud for vedvarende smerteepisoder 1 år efter operationen. LISA blev revideret og fjernet, og der blev foretaget en laminektomi. Denne hændelse blev registreret som alvorlig.
- Hæmatom observeret efter operationen, muligvis forårsaget af en ikke tilstrækkeligt strammet LISA-anordning. LISA blev fjernet helt, og der blev udført en artrodese. Denne hændelse blev registreret som alvorlig.

Ingen af disse uønskede bivirkninger var uventede.

Derudover var 33 uønskede bivirkninger kun relateret til proceduren. De er alle forventede uønskede bivirkninger og relaterede klassiske bivirkninger i forbindelse med rygmarskirurgi.

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

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

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

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

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

6.1 Generel beskrivelse af terapeutiske alternativer

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

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

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

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

7. Foreslået træning for brugere

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

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