

	SSCP <b>LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation</b>	BF-127-MNGQ-V01
		Fecha de versión: 24/01/2022

# Resumen de seguridad y rendimiento clínico para pacientes

**LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation**

BACKBONE  
81 Boulevard Pierre 1er  
Le Bouscat  
33110  
Francia

## Índice

<b>1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL</b>	<b>4</b>
1.1 NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO	4
1.2 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	4
1.3 UDI-DI BÁSICO	4
1.4 AÑO DE RECEPCIÓN DEL DISPOSITIVO DEL ETIQUETADO CE POR PRIMERA VEZ	5
<b>2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO</b>	<b>5</b>
2.1 PROPÓSITO	5
2.1.1 USUARIOS PREVISTOS	5
2.1.2 POBLACIÓN OBJETIVO	5
2.1.3 INDICACIONES	5
2.1.4 CONTRAINDICACIONES	6
2.1.5 ADVERTENCIAS	6
2.1.6 PRECAUCIONES	6
2.1.7 EFECTOS ADVERSOS	6
2.1.8 RIESGOS RESIDUALES	6
2.2 USUARIOS PREVISTOS, POBLACIÓN OBJETIVO AND INDICACIONES	6
2.3 CONTRAINDICACIONES	7
<b>3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>	<b>8</b>
3.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MATERIAL/SUSTANCIAS EN CONTACTO CON LOS TEJIDOS DEL PACIENTE	8
3.2 INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS MEDICINALES CONTENIDAS EN EL PRODUCTO (SI PROCEDE)	9
3.3 DESCRIPCIÓN SOBRE CÓMO EL DISPOSITIVO LOGRA EL MODO DE ACCIÓN PREVISTO	9
3.4 DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS (SI PROCEDE)	9
<b>4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS</b>	<b>9</b>
4.1 CÓMO SE CONTROLAN O GESTIONAN LOS RIESGOS POTENCIALES	9
4.2 EFECTOS ADVERSOS	10
4.3 RIESGOS RESIDUALES	12
4.4 ADVERTENCIAS	13
4.5 PRECAUCIONES	13
4.6 RESUMEN DE CUALQUIER ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSCA, INCLUIDA FSN SI PROCEDE)	14
<b>5. RESUMEN DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSVENTA</b>	<b>14</b>
5.1 ANTECEDENTES CLÍNICOS DEL DISPOSITIVO	15
5.2 EVIDENCIA CLÍNICA PARA ETIQUETADO CE	16
5.3 SEGURIDAD	17
<b>6. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS</b>	<b>18</b>
6.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS	19
<b>7. FORMACIÓN SUGERIDA PARA LOS USUARIOS</b>	<b>19</b>

### Lista de abreviaturas

AFAP: en la medida de lo posible

ALIF: [fusión intercorporal lumbar anterior](#)

CER: Informe sobre evaluación clínica

CS: especificaciones comunes

EU: Unión Europea

Eudamed: Base de datos europea sobre productos sanitarios

FSCA: Acción correctiva de Seguridad en Campo

FSN: Aviso de Seguridad en Campo

IFU: Instrucciones de uso

MDCG: Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos

MDR: Regulación sobre Dispositivos Médicos

N/A: No aplicable

NB: Organismo notificado

PEEK: Poliéter Éter Cetona

PMCF: Seguimiento posventa

PMS: Vigilancia posventa

RM: Gestión de riesgos

S&P: Seguridad y rendimiento

SRN: Número de registro único

SSCP: Resumen de seguridad y desempeño clínico

SSI: [Intervención quirúrgica secundaria](#)

UDI-DI: Identificación única del dispositivo: identificador del dispositivo

Revisión del documento: **V07**

Fecha de emisión: **6 de agosto de 2025**

Este documento es un "Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP)". Se trata del producto **Implante lumbar para aumento de la rigidez (LISA)**. Su objetivo es ofrecer acceso público a los datos de seguridad y rendimiento del dispositivo.

El objetivo es ofrecer información general sobre el tratamiento. Comuníquese con su médico si tiene alguna pregunta sobre su salud o LISA. Este documento no representa una tarjeta de implante ni las Instrucciones de uso.

## **1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL**

### **1.1 Nombre comercial del dispositivo**

El nombre comercial del dispositivo es LISA (Implante lumbar para aumento de la rigidez)

### **1.2 Nombre y dirección del fabricante**

Nombre del fabricante	Backbone
Dirección	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
País	Francia
Página web	<a href="https://www.backbone.pro/">https://www.backbone.pro/</a>

### **1.3 UDI-DI BÁSICO**

Código de producto	Nombre del dispositivo	UDI-DI BÁSICO
<b>Implantes LISA</b>		
BB-LISA-1-101	Banda	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Bloqueador	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Tamaño espaciador 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Tamaño espaciador 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Tamaño espaciador 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Tamaño espaciador 12	376024863LISA106G5

#### 1.4 Año de recepción del dispositivo del etiquetado CE por primera vez

2018

## 2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

### 2.1 Propósito

El implante LISA tiene como objetivo tratar a pacientes con dolor lumbar. A partir de una imagen de escáner, los médicos evalúan si el producto LISA es adecuado o no para tratar el dolor.

Entre dos vértebras de la columna vertebral, hay un disco que actúa como amortiguador. Con el envejecimiento, el disco puede deteriorarse. La clasificación de Pfirrmann permite graduar el descenso del disco de I a V. Esta evaluación es realizada por los médicos a partir de una imagen de escáner. Un grado "I" significa que el disco está intacto (ningún deterioro). Un grado "V" significa que el disco está colapsado (deterioro máximo). En ese grado, el estado del disco ya no se puede mejorar. El producto LISA tiene como objetivo tratar a pacientes en los grados II, III, IV. En esos grados, el deterioro del disco sigue siendo reversible.

#### 2.1.1 Usuarios previstos

Ver apartado 2.2.

#### 2.1.2 Población objetivo

Ver apartado 2.2.

#### 2.1.3 Indicaciones

Ver apartado 2.2.

**2.1.4 Contraindicaciones**

Ver apartado 2.3.

**2.1.5 Advertencias**

Ver apartado 4.2.

**2.1.6 Precauciones**

Ver apartado 4.3.

**2.1.7 Efectos adversos**

Ver apartado 4.4.

**2.1.8 Riesgos residuales**

Ver apartado 4.5.

**2.2 Usuarios previstos, población objetivo and indicaciones**

- **Usuarios previstos**  
Los dispositivos LISA deben ser implantados por cirujanos que hayan recibido la formación adecuada en cirugía de columna. La decisión de utilizar LISA debe tomarse únicamente después de tomar en consideración las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones médicas y quirúrgicas contenidas en las Instrucciones de uso y las limitaciones de este tipo de cirugía.
- **Población objetivo**  
El implante LISA tiene como objetivo tratar a pacientes con dolor lumbar. A partir de una imagen de escáner y como se detalla a continuación, los médicos evalúan si el dispositivo LISA es adecuado o no para el tratamiento del dolor.
- **Indicaciones**  
El implante LISA tiene como objetivo tratar a pacientes con dolor lumbar. A partir de una imagen de escáner, los médicos evalúan si el producto LISA es adecuado o no para tratar el dolor.

Entre dos vértebras de la columna vertebral, hay un disco que actúa como un amortiguador. Con el envejecimiento, el disco puede deteriorarse. La clasificación de Pfirrmann permite graduar el descenso del disco de I a V. Este análisis es realizado por los médicos a partir de una imagen de escáner. Un grado «I» significa que el disco está intacto (sin deterioro). Un grado "V" significa que el disco está colapsado (deterioro máximo). En ese grado, el estado del disco ya no se puede mejorar. El producto LISA tiene como objetivo tratar a pacientes en los grados II, III, IV. En esos grados, el deterioro del disco sigue siendo reversible.

### **2.3 Contraindicaciones**

De acuerdo con las instrucciones de uso, los Implantes LISA no debe usarse en algunos pacientes concretos, según se detalla a continuación.

- Pacientes con lumbalgia, con el disco causando dolor por deterioro (grado V según la clasificación de Pfirrmann indicada anteriormente).
- Pacientes con "espondilolistesis". Corresponde al deslizamiento de una vértebra en relación con la de arriba o la de abajo, de modo que las vértebras no están alineadas.
- Pacientes con "osteoporosis". Corresponde a la pérdida de fuerza ósea (posibles fracturas de huesos).
- Pacientes con dolor de espalda inespecífico (cuando se desconoce el origen del dolor).
- Pacientes con vértebras en deterioro. Existe un grado llamado "Modic" para que los médicos evalúen el estado de las vértebras. Utilizan imágenes de escáner para evaluarlo. Existen tres tipos de cambios Modic (1, 2, 3). Los cambios Modic 2 y 3 son para las vértebras más deterioradas. Los pacientes con cambios Modic 2 o Modic 3 no están indicados para LISA.
- La zona lumbar está compuesta por 5 vértebras lumbares: L1, L2, L3, L4, L5. Por debajo de la lumbar L5 se encuentra la vértebra sacra. El implante no se puede colocar entre las vértebras L5 y S1.
- El implante no puede usarse en pacientes con infecciones locales o generales. Puede afectar a los objetivos quirúrgicos.
- El implante no puede usarse en pacientes con eventos inflamatorios locales importantes.
- El implante no puede usarse en mujeres embarazadas.
- El implante no puede usarse en pacientes con enfermedades que afectan al sistema inmunológico.

- El implante no puede usarse en pacientes con inmadurez ósea.
- El implante no puede usarse en pacientes con enfermedades mentales graves.
- El implante no puede usarse en pacientes con enfermedades del metabolismo óseo que pueden comprometer el soporte mecánico esperado de este tipo de implante.
- El implante no puede usarse en pacientes que realizan actividades físicas excesivas.

### 3. Descripción del dispositivo

#### 3.1 Descripción del dispositivo y material/sustancias en contacto con los tejidos del paciente

El producto LISA consta de un espaciador, una banda y un bloqueador. El cirujano coloca el espaciador entre las dos vértebras donde presenta el dolor. La banda sujeta el espaciador a estas vértebras. El cirujano aprieta la banda y la bloquea en el espaciador. Asegura que haya suficiente espacio entre las vértebras. Permite que la rigidez proteja el disco y mantenga la movilidad natural.

El espaciador existe en cuatro tamaños: 6, 8, 10 y 12. El cirujano selecciona el tamaño LISA correcto en función de su anatomía.

La siguiente tabla resume los materiales de Implantes LISA en contacto con los tejidos del paciente.

Componentes del implante	Material/Sustancia
Espaciador	Poliéter Éter Cetona (PEEK)
Banda	Poliéster tejido (tereftalato de polietileno)
Bloqueador	Aleación de titanio (Ti6Al4V)





Imagen 3.1-1: Imagen del espaciador LISA disponible en cuatro tamaños

### **3.2 Información sobre sustancias medicinales contenidas en el producto (si procede)**

No aplicable.

### **3.3 Descripción sobre cómo el dispositivo logra el modo de acción previsto**

El producto LISA estabiliza el segmento tratado de la columna vertebral. Su objetivo es preservar la movilidad y la anatomía. El objetivo es reducir el dolor lumbar.

### **3.4 Descripción de los accesorios (si procede)**

No aplicable.

## **4. Riesgos y advertencias**

Póngase en contacto con su médico si cree que tiene efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso. También comuníquese con su médico si le preocupan los riesgos. Este informe no pretende reemplazar una consulta con su médico si es necesario.

### **4.1 Cómo se controlan o gestionan los riesgos potenciales**

El fabricante de LISA ha pensado en todos los riesgos inherentes al uso de este producto y la comparación de dichos riesgos con los beneficios de usar LISA. El fabricante ha tratado de reducir

los riesgos tanto como sea posible. En la siguiente sección se enumeran los riesgos restantes. También se citan en las Instrucciones de uso.

## 4.2 Efectos adversos

Pueden darse todos los posibles efectos adversos de la cirugía de columna vertebral, independientemente del dispositivo médico utilizado. Estos efectos adversos incluyen, entre otros:

- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos blandos, dolor
- Infecciones superficiales o profundas y fenómenos inflamatorios
- Fracturas de la proyección ósea de la parte posterior de cada vértebra
- Recurrencia del disco deslizado, roto o abultado a nivel de operación
- Nuevo estrechamiento del canal espinal
- Lesiones neurológicas y/o daños en la duramadre (membrana que rodea la médula espinal) durante el procedimiento quirúrgico
- Alteración de la densidad ósea

Con el uso de implantes del sistema de estabilización dinámica LISA, la lista de posibles efectos adversos puede incluir:

- Migración del implante o componente, movimiento del implante, rotura o liberación
- Fracturas de la proyección ósea en el extremo posterior de cada vértebra
- Reacciones alérgicas
- Calentamiento o migración del implante tras el uso de imágenes de resonancia magnética (Tipo de imagen del escáner)
- Complicaciones neurológicas
- Parálisis
- Aunque el dolor se reduce, no se contiene lo suficiente después del uso de LISA
- Infecciones superficiales o profundas
- Fenómenos inflamatorios
- Alteración de la densidad ósea
- Lesión de la duramadre (membrana que rodea la médula espinal) tras el uso de LISA
- Nuevo estrechamiento del canal espinal, "estenosis"
- Deslizamiento a nivel adyacente
- Deterioro de Modic. Existe un grado llamado "Modic" para que los médicos evalúen el estado de las vértebras. Utilizan imágenes de escáner para evaluarlo. Existen tres tipos de cambios Modic (1, 2, 3). Los cambios Modic 2 y 3 son para las vértebras más deterioradas.
- Disco deslizado, roto o abultado recurrente, "hernia discal".

En la siguiente tabla, se detallan los efectos adversos identificados en los implantes LISA. La frecuencia notificada de los implantes LISA se compara con la identificada en la bibliografía para

dispositivos similares y sus alternativas. Se analiza la aceptabilidad de los efectos adversos de LISA.

Efectos adversos esperados identificados para los implantes LISA	Frecuencia de los implantes LISA	Frecuencia en dispositivos similares	Frecuencia de las alternativas	Aceptabilidad de los efectos secundarios de los implantes LISA
<b>Efectos secundarios probablemente relacionados con el dispositivo (y con el procedimiento)</b>				
Fracturas de la protuberancia ósea de la parte posterior de cada vértebra	0,7 %	[0-5 %]	[3-11 %]	Sí
Hernia discal recurrente, rotura o protuberancia discal, «hernia discal».	0,7 %	[2-14 %]	16 %	Sí
Hematoma	0,7%	11 %	No se ha ofrecido información al respecto.	Sí
<b>Posibles efectos secundarios relacionados con el procedimiento</b>				
Lesión de la duramadre (membrana que rodea la médula espinal).	5,0 %	No se ha ofrecido información al respecto.	No se ha ofrecido información al respecto.	Sí
Erosión, dislocación, rotura o desplazamiento del implante	0,0 %	3,7 %	11,7 %	Sí
Migración o rotura de cualquier componente del implante	0,0 %	3, 7 %	11,7 %	Sí
Degeneración de los segmentos adyacentes	0,7 %	1,5 %	No se ha ofrecido información al respecto.	Sí
Recurrencia de los síntomas iniciales	3,6 %	[2-14 %]	16,6 %	Sí

Efectos adversos esperados identificados para los implantes LISA	Frecuencia de los implantes LISA	Frecuencia en dispositivos similares	Frecuencia de las alternativas	Aceptabilidad de los efectos secundarios de los implantes LISA
Infección superficial o profunda	2,2 %	4 %	[1-4 %]	Sí
Fractura o erosión ósea	2,2 %	50 %	47 %	Sí
Dolor	1,4 %	[29-32 %]	[29-33 %]	Sí
Otro*	10,1 %	-	-	-
Extracción del dispositivo LISA**	7,9 %	[3-18 %]	No se ha ofrecido información al respecto.	Sí
Revisión**	2,2 %	[7-21 %]	No se ha ofrecido información al respecto.	Sí
Reintervención**	12,2 %	[5-11 %]	No se ha ofrecido información al respecto.	Sí

\*Trastorno del esfínter vesical, hemorragia, retraso en la cicatrización de la herida, hernia discal en el nivel índice, hernia discal en otro nivel, caída, fiebre, hematorraquia, infección durante la intervención.

\*\*La ISQ (infección del sitio quirúrgico) relacionada con un efecto secundario

Todos los efectos adversos inherentes al uso de LISA existen para alternativas.

Los efectos adversos de LISA son aceptables en comparación con las alternativas.

### 4.3 Riesgos residuales

1. Manija limitadora de apriete: La manija limitadora de apriete (uno de los instrumentos utilizados por los médicos durante la implantación de LISA) debe usarse para limitar el apretamiento de la proyección ósea en el extremo posterior de cada vértebra. Con un estiramiento excesivo, existe el riesgo de fracturas de la proyección ósea de la parte posterior de cada vértebra durante la cirugía o a corto plazo tras la cirugía. La manija limitadora y la limitación de par vienen definidas en función de la literatura, mientras que el dispositivo está diseñado y fabricado para permitir a la manija limitadora alcanzar su apriete óptimo. La manija

es necesaria para evitar el riesgo de fracturas de la proyección ósea en el extremo posterior de cada vértebra.

2. Sustancia lixivable, de la banda dentro del paciente: Las materias primas de la banda están seleccionadas para ser compatibles con la seguridad del paciente. Todas las pruebas han cumplido los criterios de aceptación y las expectativas de las normas y estándares respectivos, aunque se ha observado una ligera irritación. Los posibles efectos secundarios pueden incluir reacciones alérgicas a los materiales del implante y fenómenos inflamatorios.

#### **4.4 Advertencias**

Las instrucciones de uso proporcionan las siguientes advertencias:

- LISA es un dispositivo de un solo uso. La reutilización de LISA puede provocar infecciones o un mal cuidado.
- No debe volverse a esterilizar el producto LISA. Los posibles riesgos relacionados con la reesterilización de LISA son:
  - La transmisión de agentes infecciosos o virales.
  - Cambio en las propiedades del material LISA. Puede provocar la rotura o el daño de LISA.

Estos riesgos pueden afectar a la salud y la seguridad de los pacientes.

- Incluso si un cirujano retira el implante LISA y comprueba que está intacto, el profesional no deberá reutilizar el producto. Los posibles riesgos relacionados con la reutilización de LISA son:
  - Propagación de agentes infecciosos o virales. El producto LISA no debe limpiarse para volverse a esterilizar.
  - Pérdida de propiedades del implante LISA, pudiendo provocar la rotura del producto.

Estos riesgos pueden afectar a la salud y la seguridad de los pacientes.

- El personal médico debe tratar cualquier componente infectado de LISA como residuo biológico.
- LISA puede evitar el empleo de otros procedimientos médicos.

#### **4.5 Precauciones**

##### **4.4.1. Antes de la cirugía**

- a. **Peso.** El sobrepeso causa estrés, pudiendo producir la rotura del implante LISA.

- b. Enfermedad mental. Existe un mayor riesgo en pacientes incapaces de seguir los consejos del médico.
- c. Reacción exagerada a los materiales de LISA. Si su médico sospecha de una reacción a uno de los materiales de LISA, deberá revisar el producto antes de introducirlo.

#### **4.4.2 Durante la cirugía**

La técnica quirúrgica presenta las siguientes precauciones:

- a. Los cirujanos deben insertar el producto LISA con los instrumentos diseñados y suministrados para este fin.
- b. Calidad ósea. Antes de decidirse a usar LISA, su médico debe considerar si tiene alguna enfermedad que pueda alterar las propiedades mecánicas de su columna vertebral, como la pérdida de fuerza ósea.
- c. Es crucial que el cirujano respete el nivel adecuado de tensión. Si el cirujano aplica una tensión inadecuada, podría dañarse la parte posterior de la columna vertebral.

#### **4.4.3. Después de la cirugía**

El médico debe indicarle al paciente qué advertencias debe tener en cuenta tras la operación de LISA. Si los resultados de LISA cambian con respecto a lo indicado por el médico, el paciente deberá comunicarse con el profesional.

- a. En general, no necesitará un soporte lumbar después de la operación. Pero esta decisión depende del médico y de cada paciente. La calidad del hueso, las enfermedades, el nivel de actividad y el peso pueden influir en ella.
- b. Los altos niveles de actividad física aumentan el riesgo de movilidad, deformidad y rotura del producto LISA.
- c. Una discapacidad física necesitará poner el foco en la recuperación.

### **4.6 Resumen de cualquier acción correctiva de Seguridad en Campo (FSCA, incluida FSN si procede)**

Hasta la fecha, no existe una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA, por sus siglas en inglés) para el producto LISA.

Hasta la fecha, no existe un Aviso de Seguridad en Campo (FSN) para el producto LISA.

## **5. Resumen de análisis clínicos y seguimiento clínico posventa**

## 5.1 Antecedentes clínicos del dispositivo

El producto LISA tiene como objetivo tratar a pacientes con dolor lumbar. A partir de una imagen de escáner, los médicos evalúan si el producto LISA es adecuado o no para el tratamiento del dolor.

Entre dos vértebras de la columna vertebral, hay un disco que actúa como amortiguador. Con el envejecimiento, el disco puede deteriorarse. La clasificación de Pfirrmann permite graduar el descenso del disco de I a V. Esta evaluación es realizada por los médicos a partir de una imagen de escáner. Un grado "I" significa que el disco está intacto (ningún deterioro). Un grado "V" significa que el disco está colapsado (deterioro máximo). En ese grado, el estado del disco ya no se puede mejorar. El producto LISA tiene como objetivo tratar a pacientes en los grados II, III, IV. En esos grados, el deterioro del disco sigue siendo reversible

Los cirujanos de columna colocaron el producto LISA posteriormente, durante una cirugía. A diferencia de la fusión (una opción alternativa al producto LISA), LISA mantiene el movimiento en el nivel operado.

El producto LISA consta de tres componentes: un espaciador, una banda y un bloqueador. Primero, el cirujano coloca el espaciador entre la parte posterior de dos vértebras. A continuación, el cirujano coloca el cinturón en torno a la parte posterior de las dos vértebras y a través del espaciador. Finalmente, el cirujano utiliza el bloqueador para bloquear la banda en el espaciador.



El principio de LISA es idéntico al de otros dispositivos, en particular Wallis.

El profesor Sénégas diseñó la primera generación de Wallis, en la década de 1980. Sus alumnos y él creían que el dispositivo evolucionaría. El objetivo era que el dispositivo fuera más fácil de usar para los cirujanos y menos traumático para los pacientes. BACKBONE acompañó al profesor Sénégas y al profesor Pointillart con un equipo de técnicos muy experimentados para desarrollar el implante. LISA es un dispositivo multipatente. LISA respeta la anatomía. Los cirujanos colocan LISA sin injerto óseo.

BACKBONE comercializa el producto LISA en Europa (marcado CE) desde 2018. BACKBONE no ha realizado cambios significativos en el diseño de LISA desde 2018.

## 5.2 Evidencia clínica para etiquetado CE

El diseño del producto LISA ha sido validado. Además, se han realizado pruebas en el producto LISA:

- mecánicas
- biocompatibilidad
- esterilización
- usabilidad

El producto LISA se comercializa desde 2018. En total, se produjeron un máximo de 1.987 cirugías con LISA.

Backbone no ha identificado:

- Cualquier riesgo clínico desconocido
- Tendencias inaceptables en incidentes no graves y efectos secundarios esperados

Backbone todavía está recopilando datos sobre LISA con estudios clínicos. Existe un estudio que se encuentra en curso y otros dos previstos que han sido suspendidos

Tabla 5.2-1- Estudios en curso y planificados

Estudio	Objetivo	Localización	Estado
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Recopile datos de seguridad y rendimiento hasta 6 años después de la operación	Dinamarca Francia Alemania	En curso Contratación cerrada

Se está llevando a cabo un estudio sobre LISA. Hasta la fecha, se han incluido 139/136 pacientes (>100 %).

Hasta la fecha, se han notificado tres efectos adversos diferentes que están probablemente relacionados con el dispositivo: Una fractura de la protuberancia ósea de la parte posterior de cada vértebra, la reaparición de los síntomas iniciales y un hematoma. Todos estos efectos eran previsibles y aparecen descritos en la información del producto.

En lo que a la cirugía se refiere, se produjeron 36 efectos adversos probable o definitivamente relacionados con la intervención. Todos ellos se han descrito convenientemente si tenemos en cuenta el estado actual en la que se encuentra la técnica de la intervención

Los resultados preliminares del estudio son:



- Dos años después de la operación, los pacientes tienen menos dolor en la espalda y las piernas que antes de la operación. Les resulta más fácil realizar actividades de un día a otro. Todavía tienen movilidad a nivel de zona operada.
- Los cirujanos informan que el tiempo medio para la cirugía LISA es de 58 minutos. Es menos que el tiempo utilizado para una fusión. Un tiempo más corto puede conducir a una menor pérdida de sangre y días postoperatorios en el hospital.
- El 85 % de los pacientes se van a casa después de la cirugía.
- Hasta la fecha, la tasa de supervivencia de LISA es del 99 % tras tres y seis meses de seguimiento, del 95 % después de un año y del 91 % tras dos años.
- La tasa de éxito tras dos años, que se considera como una implantación exitosa de LISA sin necesidad de reintervención, revisión o extracción probablemente relacionada con el dispositivo, alcanza el 98 % (104/106).

### **5.3 Seguridad**

LISA es un dispositivo cuyos beneficios superan los riesgos, en comparación con las alternativas. Desde 2018, ha habido un máximo de 1.987 cirugías con el implante LISA.

El diseño, fabricación, envasado y etiquetado del producto LISA:

- es conforme al estado actual de la técnica
- cumple con los requisitos pertinentes
- cumple con todos los criterios de aceptación de las normas europeas y otras normas internacionales

Los resultados del estudio en curso confirman que el producto LISA funciona según lo previsto. Hasta la fecha, 139 pacientes han sido incluidos en el estudio. La mayoría de los pacientes tienen más de un año de seguimiento.

Los médicos han informado de tres efectos adversos de LISA que están probablemente relacionados con el dispositivo y con el procedimiento del estudio llevado a cabo hasta el momento:

- Fractura de la protuberancia ósea de la parte posterior de cada vértebra debido a la tensión excesiva aplicada por el cirujano durante la implantación del dispositivo. Se trata de un caso aislado.
- Recurrencia de los síntomas iniciales, precedida de episodios de dolor persistente, un año después de producirse la cirugía. Se retiró el dispositivo LISA (terapia con surfactante con técnica mínimamente invasiva) y se realizó una laminectomía. Este evento se registró como grave.
- Hematoma observado después de la cirugía, causado probablemente por un dispositivo LISA que no estaba lo suficientemente ajustado. Se retiró por completo el dispositivo LISA y se realizó una artrodesis. Este evento se registró como grave.

Todos estos efectos adversos eran de esperar.

Además, se detectaron otros 33 efectos adversos que estaban relacionados únicamente con el procedimiento. Todos ellos fueron eventos adversos probables y efectos secundarios clásicos relacionados con la cirugía de columna.

Backbone todavía está recopilando datos sobre LISA. Existe un estudio en curso. *Ver Tabla 5.2-1 en el apartado 5.2.*

Además, Backbone sigue recopilando datos sobre la seguridad de LISA, tales como:

- Quejas de los usuarios
- Informes de eventos adversos
- Artículos científicos

## **6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas**

En cuanto a las alternativas a LISA, póngase en contacto con su médico. Y tómese el tiempo para discutir su situación con él/ella. Su médico tendrá en cuenta su situación individual.

### **6.1 Descripción general de las alternativas terapéuticas**

Por lo general, la cirugía de columna solo se considera cuando todas las demás opciones no quirúrgicas han fracasado.

La "cirugía LISA" es una de las opciones quirúrgicas existentes para tratar el dolor de espalda. Sin embargo, existen otras opciones quirúrgicas además del implante LISA. Algunos pueden ser más adecuados para algunos pacientes. Esto depende de la evolución de su dolor de espalda y de su origen. Existen las siguientes alternativas a la cirugía LISA:

- Descompresión sola: la cirugía de descompresión libera la presión sobre las fibras nerviosas irritadas, pero puede desestabilizar los segmentos.
- Cirugía de fusión: se fusionan dos vértebras y se pierde el movimiento a ese nivel.
- Dispositivos similares al LISA

Es posible que algunas de estas alternativas no sean apropiadas para usted. Solo el paciente y su médico pueden decidir qué alternativa es la mejor.

## **7. Formación sugerida para los usuarios**

Los usuarios de LISA son cirujanos de columna. Backbone se asegura de contar con la formación adecuada antes de usar el producto LISA por primera vez.

Solo los cirujanos de columna vertebral deben implantar los implantes LISA. Antes de ello, el cirujano debe considerar los pros y los contras del tratamiento.