	<b>RSDC</b> <b>LISA - Lumbar Implant for Stiffness Augmentation</b>	BF-127-MNGQ-V01
		Data da versão: 24/01/2022

# Síntese da segurança e do desempenho clínico destinado aos pacientes

**LISA - Lumbar Implant for Stiffness Augmentation**

BACKBONE  
81 Boulevard Pierre 1er  
Le Bouscat  
33110  
França

## Índice

<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS</b>	<b>4</b>
1.1 NOME COMERCIAL DO DISPOSITIVO	4
1.2 FABRICANTE; NOME E ENDEREÇO	4
1.3 UDI-DI DE BASE	4
1.4 ANO EM QUE O DISPOSITIVO RECEBEU A MARCA CE PELA PRIMEIRA VEZ	5
<b>2. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO</b>	<b>5</b>
2.1 OBJETIVO PRETENDIDO	5
2.1.1 UTILIZADORES PREVISTOS	5
2.1.2 POPULAÇÕES-ALVO DESTINATÁRIAS	5
2.1.3 INDICAÇÕES	5
2.1.4 CONTRAINDICAÇÕES	5
2.1.5 ADVERTÊNCIAS	6
2.1.6 PRECAUÇÕES	6
2.1.7 EFEITOS ADVERSOS	6
2.1.8 RISCOS RESIDUAIS	6
2.2 UTILIZADORES PREVISTOS, POPULAÇÕES-ALVO PREVISTAS E INDICAÇÕES	6
2.3 CONTRAINDICAÇÕES	7
<b>3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b>	<b>8</b>
3.1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E MATERIAL/SUBSTÂNCIAS EM CONTACTO COM OS TECIDOS DO PACIENTE	8
3.2 INFORMAÇÕES SOBRE AS SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS CONTIDAS NO DISPOSITIVO, SE EXISTIREM	9
3.3 DESCRIÇÃO DA FORMA COMO O DISPOSITIVO ESTÁ A ATINGIR O MODO DE AÇÃO PREVISTO	9
3.4 DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS, SE APLICÁVEL	9
<b>4. RISCOS E ADVERTÊNCIAS</b>	<b>9</b>
4.1 DE QUE FORMA OS RISCOS POTENCIAIS FORAM CONTROLADOS OU GERIDOS	9
4.2 ADVERTÊNCIAS	12
4.3 PRECAUÇÕES	13
4.4 EFEITOS ADVERSOS	9
4.5 RISCOS RESIDUAIS	12
4.6 SÍNTESE DE UMA AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA NO TERRENO (ACST INCLUINDO AST), SE APLICÁVEL	14
<b>5. SÍNTESE DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO</b>	<b>14</b>
5.1 ANTECEDENTES CLÍNICOS DO DISPOSITIVO	14
5.2 A EVIDÊNCIA CLÍNICA PARA A MARCAÇÃO CE	15
5.3 SEGURANÇA	16
<b>6. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICAS</b>	<b>18</b>
6.1 DESCRIÇÃO GERAL DAS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS	18
<b>7. SUGESTÃO DE FORMAÇÃO PARA OS UTILIZADORES</b>	<b>18</b>

### **Lista de acrónimos**

TQP: tanto quanto possível

**ALIF: Fusão lombar intersomática anterior**

RAC: relatório de avaliação clínica

EC: Especificações comuns

UE: União Europeia

Eudamed: Base de dados europeia sobre dispositivos médicos

ACST: Ação corretiva de segurança no terreno

AST: Aviso de segurança no terreno

IdU: Instruções de utilização

GCDM: Grupo de coordenação dos dispositivos médicos

RDM: Regulamento relativo aos dispositivos médicos

N/A: não aplicável

ON: Organismo notificado

PEEK: Poliéter-éter-cetona

APM: acompanhamento pós-mercado

VPM: vigilância pós-mercado

GR: gestão do risco

SeD: segurança e desempenho

NRU: Número de registo único

RSDC: Resumo da segurança e do desempenho clínico

**SSI: Intervenção Cirúrgica Secundária**

UDI-DI: Identificação única do dispositivo - identificador de dispositivo

Revisão do documento: **V07**

Data de emissão **06 de agosto de 2025**

Este documento é uma "Síntese da Segurança e do Desempenho Clínico (SSDC)". Trata-se do dispositivo LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation - Implante Lombar para Aumento da Rigidez). Visa dar acesso público aos dados de segurança e desempenho do dispositivo.

O objetivo é disponibilizar informações gerais sobre o tratamento. Contactar o seu médico se tiver dúvidas sobre a sua saúde ou sobre o LISA. Este documento não constitui um cartão de implante nem as instruções de utilização.

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

### **1.1 Nome comercial do dispositivo**

O nome comercial do dispositivo é LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation - Implante Lombar para Aumento da Rigidez)

### **1.2 Fabricante; nome e endereço**

Nome do fabricante	Backbone
Endereço	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
País	França
Sítio Web	<a href="https://www.backbone.pro/">https://www.backbone.pro/</a>

### **1.3 UDI-DI de base**

Código do produto	Nome do dispositivo	UDI-DI de base
<b>Implantes LISA</b>		
BB-LISA-1-101	Banda	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Bloqueador	376024863LISA104FZ

Código do produto	Nome do dispositivo	UDI-DI de base
BB-LISA-1-106	Espaçador tamanho 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Espaçador tamanho 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Espaçador tamanho 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Espaçador tamanho 12	376024863LISA106G5

#### 1.4 Ano em que o dispositivo recebeu a marca CE pela primeira vez

2018

## 2. Utilização prevista do dispositivo

### 2.1 Objetivo pretendido

O implante LISA visa o tratamento de pacientes com dores lombares. A partir de uma imagem de scanner, os médicos avaliam se o LISA é adequado ou não para tratar a dor.

Entre duas vértebras da coluna vertebral, existe um disco que atua como um amortecedor entre as vértebras. Com o envelhecimento, poderá haver um declínio do disco. A classificação de Pfirrmann permite classificar o declínio do disco de I a V. Esta avaliação é realizada pelos médicos a partir de uma imagem de scanner. Um grau "I" significa que o disco está intacto (sem declínio). Um grau "V" significa que o disco entrou em colapso (declínio máximo). Com este grau, deixou de ser possível melhorar o estado do disco. O LISA visa tratar os pacientes nos graus II, III e IV. Nestes graus, o declínio do disco ainda é reversível.

#### 2.1.1 Utilizadores previstos

Consultar a secção 2.2

#### 2.1.2 Populações-alvo destinatárias

Consultar a secção 2.2

#### 2.1.3 Indicações

Consultar a secção 2.2

#### 2.1.4 Contraindicações

Consultar a secção 2.3.

**2.1.5 Advertências**

Consultar a secção 4.2.

**2.1.6 Precauções**

Consultar a secção 4.3.

**2.1.7 Efeitos adversos**

Consultar a secção 4.4.

**2.1.8 Riscos residuais**

Consultar a secção 4.5.

**2.2 Utilizadores previstos, populações-alvo previstas e indicações**

- **Utilizadores previstos**  
Os dispositivos LISA devem ser implantados por médicos-cirurgiões com formação adequada em cirurgia da coluna vertebral. A decisão de utilizar o LISA só deve ser tomada depois de ter em consideração as indicações médicas e cirúrgicas, as contra-indicações, os efeitos secundários e as precauções contidas nas instruções de utilização e as limitações deste tipo de cirurgia.
- **Populações-alvo destinatárias**  
O implante LISA visa o tratamento de pacientes com dores lombares. A partir de uma imagem de scanner e de acordo com o explicado a seguir, os médicos avaliam se o LISA é adequado ou não para tratar a dor.
- **Indicações**  
O implante LISA visa o tratamento de pacientes com dores lombares. A partir de uma imagem de scanner, os médicos avaliam se o LISA é adequado ou não para tratar a dor. Entre duas vértebras da coluna vertebral, existe um disco que atua como um amortecedor entre as vértebras. Com o envelhecimento, poderá haver um declínio do disco. A classificação de Pfirrmann permite classificar o declínio do disco de I a V. Esta avaliação é realizada pelos médicos a partir de uma imagem de scanner. Um grau "I" significa que o disco está intacto (sem declínio). Um grau "V" significa que o disco entrou em colapso

(declínio máximo). Com este grau, deixou de ser possível melhorar o estado do disco. O LISA visa tratar os pacientes nos graus II, III e IV. Nestes graus, o declínio do disco ainda é reversível.

### **2.3 Contraindicações**

De acordo com as instruções de utilização, os implantes LISA não devem ser utilizados em certos pacientes específicos. Os pormenores são apresentados a seguir.

- Pacientes que padecem de dores lombares e com um disco colapsado que provoca a dor (grau V de acordo com a classificação de Pfirrmann anteriormente descrito).
- Pacientes com "espondilolistese". Corresponde ao deslizamento de uma vértebra em relativamente à que está por cima ou por baixo. Assim, as vértebras não estão alinhadas normalmente.
- Pacientes com "osteoporose". Corresponde a uma perda de resistência óssea (possível fratura de ossos).
- Pacientes com lombalgia inespecífica (se a origem da dor não for conhecida).
- Pacientes com vértebras em declínio. Existe um grau denominado "Modic" para os médicos avaliarem o estado das vértebras. Para o efeito, são utilizadas imagens de scanner. Existem três tipos de Modic (Modic 1, 2, 3). Os Modic 2 e 3 são para as vértebras com maior declínio. Os pacientes com Modic 2 ou Modic 3 não estão indicados para o LISA.
- A zona lombar é composta de 5 vértebras lombares: L1, L2, L3, L4, L5. Abaixo da lombar L5 encontra-se o sacro. Não é possível colocar o implante entre L5 e S1.
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com infeções locais ou gerais. Poderá afetar os objetivos cirúrgicos.
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com eventos inflamatórios locais graves.
- Não é possível utilizar o implante em mulheres grávidas.
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com doenças que afetam o sistema imunológico
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com imaturidade óssea.
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com doenças mentais graves.
- Não é possível utilizar o implante em pacientes com doenças do metabolismo ósseo que possam comprometer o suporte mecânico esperado deste tipo de implante.

- Não é possível utilizar o implante em pacientes que praticam atividades físicas excessivas.

### 3. Descrição do dispositivo

#### 3.1 Descrição do dispositivo e material/substâncias em contacto com os tecidos do paciente

O LISA é constituído por um espaçador, uma banda e um fecho. O cirurgião coloca o espaçador entre as duas vértebras onde existe a dor. A banda fixa o espaçador a estas vértebras. O cirurgião aperta a banda e prende-a ao espaçador. O espaçador garante que existe espaço suficiente entre as vértebras. Permite a rigidez para proteger o disco e mantém a mobilidade natural.

O espaçador está disponível em quatro tamanhos: 6, 8, 10 e 12. O cirurgião seleciona o tamanho correto do LISA com base na sua anatomia.

O quadro a seguir resume os materiais dos implantes LISA em contacto com os tecidos do paciente.

Componente do implante	Material/Substância
Espaçador	Poliéter-éter-cetona (PEEK)
Banda	Poliéster tecido (tereftalato de polietileno)
Bloqueador	Liga de titânio (Ti6Al4V)

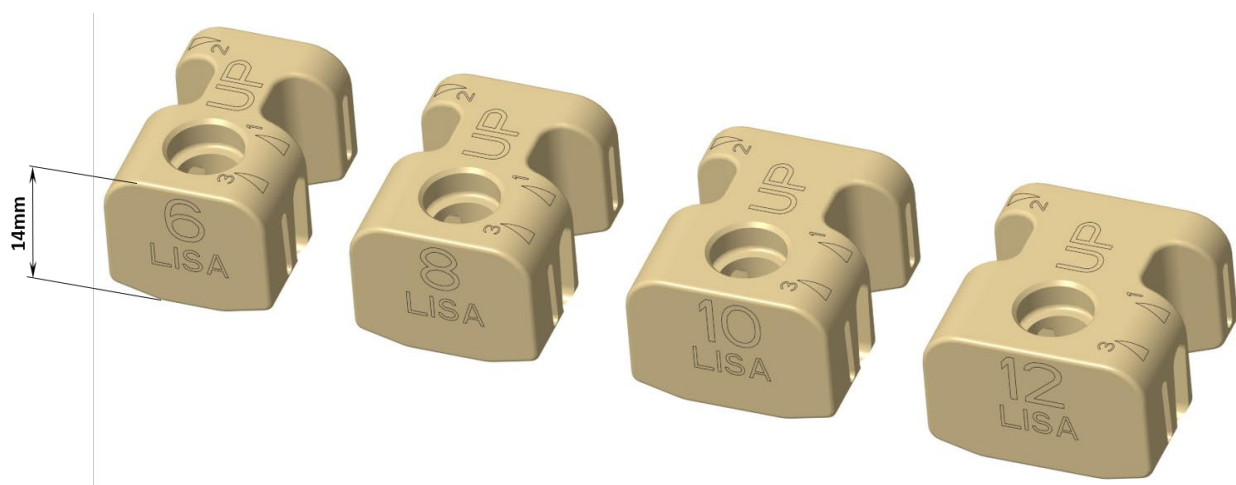


Figura 3.1-1: Imagem do espaçador LISA, disponível em quatro tamanhos



### **3.2 Informações sobre as substâncias medicinais contidas no dispositivo, se existirem**

Não aplicável.

### **3.3 Descrição da forma como o dispositivo está a atingir o modo de ação previsto**

O LISA estabiliza o segmento tratado da coluna vertebral. Visa preservar a mobilidade e a anatomia. O objetivo é reduzir as dores lombares.

### **3.4 Descrição dos acessórios, se aplicável**

Não aplicável.

## **4. Riscos e advertências**

Contacte o seu médico se considerar que está a sofrer efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou com a sua utilização. Além disso, contacte o seu médico se estiver preocupado com os riscos. O presente relatório não visa substituir uma consulta com o seu médico, se necessário.

### **4.1 De que forma os riscos potenciais foram controlados ou geridos**

O fabricante do LISA ponderou todos os riscos da utilização do LISA e a forma como os referidos riscos se comparam com os benefícios da utilização do LISA. O fabricante procurou reduzir, tanto quanto possível, os riscos. A secção a seguir descreve os restantes riscos. Estes são também citados nas instruções de utilização.

### **4.2 Efeitos adversos**

Todos os potenciais efeitos adversos da cirurgia à coluna vertebral, independentemente do dispositivo médico, são possíveis. Os efeitos adversos incluem, designadamente:

- Complicações neurológicas, paralisia, lesões dos tecidos moles, dor
- Infecções superficiais ou profundas e fenómenos inflamatórios
- Fraturas da projeção óssea da parte posterior de cada vértebra
- Recidiva de deslizamento, rutura ou protuberância discal no nível operado

- Novo estreitamento do canal espinal
- Lesões neurológicas e/ou danos na dura-máter (membrana que envolve a medula espinal) durante o procedimento cirúrgico
- Alteração da densidade óssea

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

- Migração do implante ou componente, deslocação, fratura ou libertação do implante
- Fraturas da projeção óssea da parte posterior de cada vértebra
- Reações alérgicas
- Aquecimento ou migração do implante após a utilização de imagens por ressonância magnética (tipo de imagem de scanner)
- Complicações neurológicas
- Paralisia
- Embora a dor seja reduzida, a dor não é suficientemente contida após a utilização de LISA
- Infecções superficiais ou profundas
- Fenómenos inflamatórios
- Alteração da densidade óssea
- Lesão da dura-máter (membrana que envolve a medula espinal) após a utilização do LISA
- Novo estreitamento do canal medular, "estenose"
- Deslizamento de nível adjacente
- Declínio Modic. Existe um grau denominado "Modic" para os médicos avaliarem o estado das vértebras. Para o efeito, são utilizadas imagens de scanner. Existem três tipos de Modic (Modic 1, 2, 3). Os Modic 2 e 3 são para as vértebras com maior declínio.
- Recidiva de deslizamento, rutura ou protuberância do disco, "hérnia de disco"

Os efeitos adversos identificados para os implantes LISA são apresentados na tabela abaixo. A frequência relatada para os implantes LISA é comparada com a identificada na literatura para dispositivos semelhantes e alternativas. A aceitabilidade dos efeitos adversos do LISA é discutida.

Efeitos adversos esperados identificados para os implantes LISA	Frequência para o LISA	Frequência para dispositivos semelhantes	Frequência para alternativas	Aceitabilidade dos efeitos secundários do LISA
<b>Efeitos secundários possivelmente relacionados com o dispositivo (e o procedimento)</b>				

Efeitos adversos esperados identificados para os implantes LISA	Frequência para o LISA	Frequência para dispositivos semelhantes	Frequência para alternativas	Aceitabilidade dos efeitos secundários do LISA
Fraturas da projeção óssea na parte posterior de cada vértebra	0,7 %	[0-5 %]	[3-11 %]	Sim
Deslizamento, rotura ou protuberância recorrente do disco, «hérnia discal»	0,7 %	[2-14 %]	16 %	Sim
Hematoma	0,7 %	11 %	Não relatado	Sim
<b>Efeitos secundários possivelmente relacionados com o procedimento</b>				
Lesão da dura-máter (membrana que envolve a medula espinal)	5,0 %	Não relatado	Não relatado	Sim
Erosão, deslocamento, quebra ou movimentação do implante	0,0 %	3,7 %	11,7 %	Sim
Migração ou rotura de qualquer componente do implante	0,0 %	3,7 %	11,7 %	Sim
Degeneração dos segmentos adjacentes	0,7 %	1,5 %	Não relatado	Sim
Recorrência dos sintomas iniciais	3,6 %	[2-14 %]	16,6 %	Sim
Infeção superficial ou profunda	2,2 %	4 %	[1-4 %]	Sim
Fratura óssea ou erosão óssea	2,2 %	50 %	47 %	Sim

Efeitos adversos esperados identificados para os implantes LISA	Frequência para o LISA	Frequência para dispositivos semelhantes	Frequência para alternativas	Aceitabilidade dos efeitos secundários do LISA
Dor	1,4 %	[29-32 %]	[29-33 %]	Sim
Outros*	10,1 %	-	-	-
Remoção do LISA**	7,9 %	[3-18 %]	Não relatado	Sim
Revisão**	2,2 %	[7-21 %]	Não relatado	Sim
Reoperação**	12,2 %	[5-11 %]	Não relatado	Sim

\*Disfunção do esfíncter da bexiga, hemorragia, cicatrização retardada da ferida, hérnia discal ao nível do índice, hérnia discal a outro nível, queda, febre, hemorragia, infecção durante o procedimento

\*\*SSI associada a um efeito secundário

Os efeitos colaterais identificados nesta avaliação são aceitáveis em relação à literatura e em comparação com as alternativas

### 4.3 Riscos residuais

1. Punho limitador do binário O punho limitador de binário (um dos instrumentos utilizados pelos médicos durante a implantação do LISA) tem de ser utilizado para limitar o aperto da banda à volta da projeção óssea na parte posterior de cada vértebra. Se o aperto for excessivo, há o risco de fraturas da projeção óssea na parte posterior de cada vértebra durante a cirurgia ou a curto prazo após a cirurgia. O punho limitador e a limitação de binário foram definidos com base na literatura, pelo que o dispositivo foi concebido e produzido para verificar se o punho limitador de binário atinge o seu desempenho. A pega é necessária para evitar o risco de fraturas da projeção óssea na parte posterior de cada vértebra.
2. Substância lixiviável da banda no interior do paciente: As matérias-primas da banda foram selecionadas para serem compatíveis com a segurança do paciente. Todos os ensaios cumpriram os critérios de aceitação e satisfizeram as expectativas das respetivas normas, embora se tenha observado uma ligeira irritação. Os possíveis efeitos secundários poderão incluir reações alérgicas aos materiais do implante e fenómenos inflamatórios.

### 4.4 Advertências

As instruções de utilização contêm as seguintes advertências:

- O LISA é um dispositivo de utilização única. A reutilização do LISA poderá provocar infeções ou cuidados desadequados.
- Ninguém deve voltar a esterilizar o LISA. Os riscos potenciais relacionados com a uma nova esterilização do LISA são os seguintes:
  - Transmissão de agentes infecciosos ou virais.
  - Alteração das propriedades do material do LISA. Poderá provocar a rutura ou danos no LISA.

Estes riscos poderão afetar a saúde e a segurança dos pacientes.

- Mesmo que um cirurgião retire o LISA e este pareça estar intacto, o cirurgião não deve reutilizar o LISA. Os riscos potenciais relacionados com a reutilização do LISA são:
  - Propagação de agentes infecciosos ou virais. Ninguém deve voltar a limpar ou esterilizar o LISA.
  - Perda de propriedades do LISA. Poderá ocorrer a rutura do LISA.

Estes riscos poderão afetar a saúde e a segurança dos pacientes.

- O pessoal médico deve tratar todos os componentes do LISA infetados como resíduos biológicos.
- O LISA poderá impedir a realização de procedimentos médicos.

## **4.5 Precauções**

### **4.4.1. Antes da cirurgia**

- a. Peso. O excesso de peso provoca stress. Poderá levar à rutura do LISA.
- b. Doença mental. O risco é maior nos pacientes que não conseguem seguir os conselhos do médico.
- c. Reação excessiva aos materiais do LISA. Se o seu médico suspeitar de uma reação elevada a um dos materiais do LISA, o pessoal médico deve verificá-la antes de inserir o LISA.

### **4.4.2 Durante a cirurgia**

A técnica cirúrgica apresenta as seguintes precauções:

- a. Os cirurgiões têm de inserir o LISA com os instrumentos concebidos e fornecidos para o efeito.
- b. Qualidade óssea. Antes de decidir utilizar o LISA, o seu médico tem ponderar se o paciente tem alguma doença que possa alterar as propriedades mecânicas da sua coluna vertebral. Por exemplo, pode tratar-se de uma perda de resistência óssea.
- c. É fundamental que o cirurgião respeite o nível adequado de tensão. Se o cirurgião exercer uma tensão superior à adequada, existe o risco de prejudicar a parte posterior da coluna vertebral.

#### **4.4.3. Após a cirurgia**

O médico deve informar o paciente sobre as advertências a ter em conta após a operação do LISA. Se os resultados da operação LISA se alterarem em relativamente ao indicado pelo médico disse, o paciente tem de contactar o médico.

- a. Em geral, não é necessário um suporte lombar após a operação. Porém, esta decisão compete ao médico e depende de cada paciente. A qualidade óssea, as doenças, o nível de atividade e o peso poderão influenciar esta decisão.
- b. Os níveis elevados de atividade física aumentam o risco de mobilidade, deformidade e rutura do LISA.
- c. Uma deficiência física necessitará de atenção para ser recuperada.

#### **4.6 Síntese de uma ação corretiva de segurança no terreno (ACST incluindo AST), se aplicável**

Até ao presente, não existe nenhuma ação corretiva de segurança no terreno (ACST) para o LISA.

Até ao presente, não existe nenhum aviso de segurança no terreno (AST) para o LISA.

## **5. Síntese da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização**

### **5.1 Antecedentes clínicos do dispositivo**

O objetivo do LISA é o tratamento de pacientes com dores lombares. A partir de uma imagem de scanner, os médicos avaliam se o LISA é adequado ou não para tratar a dor.

Entre duas vértebras da coluna vertebral, há um disco que atua como amortecedor. Com o envelhecimento, poderá haver um declínio do disco. A classificação de Pfirrmann permite classificar o estado do disco de I a V. A partir de uma imagem de scanner, os médicos podem avaliar esta classificação. Um grau "I" significa que o disco está intacto (sem declínio). Um grau "V" significa que o disco entrou em colapso (declínio máximo). Com este grau, deixou de ser possível melhorar o estado do disco. O LISA visa tratar os pacientes nos graus II, III e IV. Nestes graus, o declínio do disco ainda é reversível.

Os cirurgiões da coluna vertebral colocam o LISA posteriormente, durante uma cirurgia. Ao contrário da fusão (uma opção alternativa ao LISA), o LISA mantém o movimento no nível operado.

O LISA é constituído por três componentes: um espaçador, uma banda e um bloqueador. Primeiro, o cirurgião coloca o espaçador entre a parte posterior de duas vértebras. A seguir, o cirurgião cinta a banda à volta da parte posterior das duas vértebras e através do espaçador. Finalmente, o cirurgião utiliza o bloqueador para bloquear a banda no espaçador.



O princípio do LISA é idêntico ao de outros aparelhos, designadamente, o Wallis.

O Professor Sénégas concebeu a primeira geração do Wallis, na década de 1980. Os seus alunos e o próprio acreditavam que o dispositivo tinha de evoluir. Pretendia-se que o dispositivo se tornasse mais fácil de utilizar pelos cirurgiões e menos traumático para os pacientes. A BACKBONE acompanhou o Professor Sénégas e o Professor Pointillart com uma equipa de engenheiros muito experientes para desenvolver o LISA. O LISA é um dispositivo com várias patentes. O LISA respeita a anatomia. Os cirurgiões colocam o LISA sem enxerto ósseo.

A BACKBONE comercializa o LISA na Europa (marcação CE) desde 2018. A BACKBONE não aplicou alterações importantes à conceção do LISA desde 2018.

## **5.2 A evidência clínica para a marcação CE**

A conceção do LISA foi objeto de validação. Foram igualmente realizados ensaios ao LISA. Os ensaios são:

- mecânicos
- de biocompatibilidade
- de esterilização
- de facilidade de utilização

O LISA é comercializado desde 2018. No total, registou-se um máximo de 1.987 cirurgias com o LISA.

A Backbone não identificou:

- Nenhum risco clínico desconhecido
- tendências inaceitáveis em matéria de incidentes não graves e efeitos secundários esperados

A Backbone continua a recolher dados sobre o LISA por via de estudos clínicos. Há um estudo em curso e dois estudos planeados [que foram suspensos](#).

Quadro 5.2-1- Estudos a decorrer e planeados

Estudo	Objetivo	Local	Estado
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Recolher dados de segurança e desempenho até 6 anos após a operação	Dinamarca França Alemanha	A decorrer Recrutamento encerrado

Está a decorrer um estudo LISA. Até ao presente, foram incluídos 139/136 pacientes (>100 %).

[Até o momento, foram relatados três efeitos adversos diferentes possivelmente relacionados com o dispositivo: uma fratura da projeção óssea na parte posterior de cada vértebra, uma recorrência dos sintomas iniciais e um hematoma. Todos esses efeitos são esperados e descritos nas informações do produto. Considerando a cirurgia, ocorreram 36 efeitos adversos possivelmente ou definitivamente relacionados com o procedimento. Todos eles estão bem descritos no estado da arte do procedimento.](#)

Os resultados preliminares do estudo são:

- Dois anos após a operação, os pacientes têm menos dores nas costas e nas pernas do que antes da operação. Realizam as atividades diárias com mais facilidade. Continuam a ter mobilidade ao nível operado.
- Os cirurgiões referem que o tempo médio da cirurgia LISA é de 58 minutos. É menos do que o tempo necessário para uma fusão. Um tempo mais curto poderá levar a menos perda de sangue e dias de internamento pós-operatório.
- 85 % dos pacientes regressam a casa após a cirurgia.
- [Até o momento, a taxa de sobrevivência do LISA é de 99 % no acompanhamento a 3 e 6 meses; 95 % no acompanhamento de 1 ano e 91 % no acompanhamento de 2 anos.](#)
- [A taxa de sucesso aos 2 anos, definida como implantação bem-sucedida do LISA sem reoperação, revisão ou remoção possivelmente relacionada com o dispositivo é de 98 % \(104/106\).](#)

### **5.3 Segurança**

O LISA é um dispositivo cujos benefícios superam os riscos, quando comparado com as alternativas.



Desde 2018 que se registou um máximo de 1.987 cirurgias com o LISA.

A conceção, fabrico, embalagem e rotulagem do LISA:

- estão em conformidade com o estado da arte atual
- cumprem os requisitos pertinentes
- cumprem todos os critérios de aceitação das normas europeias e outras normas internacionais

Os resultados do estudo a decorrer confirmam que o LISA funciona segundo o pretendido. Até ao presente, foram incluídos 139 pacientes no estudo. A maioria dos doentes tem mais de um ano de seguimento.

Os médicos relataram três efeitos adversos do LISA possivelmente relacionados com o dispositivo e ao procedimento no estudo até o momento:

- Fratura da projeção óssea na parte posterior de cada vértebra devido à tensão excessiva aplicada pelo cirurgião ao implantar o dispositivo. Este acontecimento é um caso isolado.
- Recorrência dos sintomas iniciais precedida por episódios de dor persistente 1 ano após a cirurgia. O LISA foi revisto e removido, e foi realizada uma laminectomia. Este acontecimento foi registado como grave.
- Hematoma observado após a cirurgia, possivelmente causado por um dispositivo LISA não suficientemente apertado. O LISA foi completamente removido e foi realizada uma artrodese. Este acontecimento foi registado como grave.

Nenhum destes efeitos adversos foi inesperado.

Além disso, 33 efeitos adversos estavam relacionados apenas com o procedimento. Todos eles são acontecimentos adversos esperados e efeitos colaterais clássicos relacionados com a cirurgia da coluna vertebral.

A Backbone continua a recolher dados sobre o LISA. Há um estudo em curso. *Ver o Quadro 5.2-1 na secção 5.2.*

Além disso, a Backbone continua a recolher dados sobre a segurança do LISA, como:

- reclamações dos utilizadores
- comunicações de eventos adversos

- artigos científicos

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

No que diz respeito a alternativas ao LISA, entre em contacto com o seu médico. Além disso, dedique algum tempo para discutir a sua situação com o referido médico. O seu médico terá em conta a sua situação particular.

### **6.1 Descrição geral das alternativas terapêuticas**

Geralmente, a cirurgia da coluna vertebral é tida em conta apenas quando todas as outras opções não cirúrgicas falharam.

A "cirurgia LISA" é uma das opções cirúrgicas existentes para tratar as suas dores de costas. Contudo, existem outras opções cirúrgicas para além do implante LISA. Algumas podem ser mais adequadas para certos pacientes. A opção depende da evolução da sua dor nas costas e da sua origem. Existem as seguintes alternativas à cirurgia LISA:

- apenas descompressão: a cirurgia de descompressão liberta a pressão sobre as fibras nervosas irritadas, mas pode desestabilizar os segmentos
- cirurgia de fusão: duas vértebras são fundidas e o movimento perde-se a esse nível
- dispositivos idênticos ao LISA

Algumas destas alternativas poderão não ser adequadas ao seu caso. Apenas o paciente e o seu médico podem decidir qual é a melhor alternativa para o seu caso.

## **7. Sugestão de formação para os utilizadores**

Os utilizadores do LISA são cirurgiões da coluna vertebral. A Backbone garante que recebem formação antes de usar o LISA pela primeira vez.

Apenas os cirurgiões da coluna vertebral devem implantar o LISA. Antes da sua utilização, o cirurgião tem de ponderar os prós e os contras.