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

# Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, namenjen uporabnikom/zdravstvenim delavcem

## LISA–Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACKBONE

81 Boulevard Pierre 1er

Le Bouscat

33110

Francija

### Vsebina

<b>1. IDENTIFIKACIJA NAPRAVE IN SPLOŠNE INFORMACIJE</b>	<b>5</b>
1.1 TRGOVSKA IMENA NAPRAVE	5
1.2 IME IN NASLOV PROIZVAJALCA	6
1.3 SRN PROIZVAJALCA (ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA)	6
1.4 OSNOVNI UDI-DI	6
1.5 NOMENKLATURA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	6
1.6 RAZRED NAPRAVE	7
1.7 LETO, KO JE BIL IZDAN PRVI CERTIFIKAT (CE) ZA NAPRAVO	8
1.8 POOBLAŠČENI ZASTOPNIK, ČE JE PRIMERNO; IME IN SRN	8
1.9 IME NB (PRIGLAŠENEGA ORGANA) IN ENOTNA IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA NB	8
<b>2. PREDVIDENA UPORABA NAPRAVE</b>	<b>8</b>
2.1 PREDVIDENI NAMEN	8
2.1.1 PREDVIDENI UPORABNIKI	8
2.1.2 PREDVIDENE CILJNE POPULACIJE	8
2.1.3 INDIKACIJE	8
2.1.4 KONTRAINDIKACIJE	8
2.1.5 OPOZORILA	8
2.1.6 PREVIDNOSTNI UKREPI	9
2.1.7 NEŽELENI UČINKI	9
2.1.8 PREOSTALA TVEGANJA	9
2.2 PREDVIDENI UPORABNIKI IN PREDVIDENA CILJNA POPULACIJA(-E) TER INDIKACIJE	9
2.3 KONTRAINDIKACIJE	9
<b>3. OPIS NAPRAVE</b>	<b>10</b>
3.1 OPIS NAPRAVE	10
3.2 SKLIC NA PREJŠNJE GENERACIJE ALI RAZLIČICE, ČE OBSTAJAJO, IN OPIS RAZLIK	12
3.3 OPIS VSEH DODATKOV, KI SO NAMENJENI ZA UPORABO V KOMBINACIJI Z NAPRAVO	12
3.4 OPIS VSEH DRUGIH NAPRAV IN IZDELKOV, KI SO NAMENJENI UPORABI V KOMBINACIJI Z NAPRAVO	12
<b>4. TVEGANJA IN OPOZORILA</b>	<b>14</b>
4.1 PREOSTALA TVEGANJA IN ŠKODLJIVI UČINKI	14
4.1.1 NEŽELENI UČINKI	14
4.1.2 PREOSTALA TVEGANJA	18
4.2 OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI	18
4.2.1 OPOZORILA	18
4.2.2 PREVIDNOSTNI UKREPI	19
4.3 DRUGI POMEMBNI VIDIKI VARNOSTI, VKLJUČNO S POVZETKOM VSEH VARNOSTNIH KOREKTIVNIH UKREPOV (FSCA, VKLJUČNO Z FSN), ČE JE PRIMERNO	20
<b>5. POVZETEK KLINIČNE OCENE IN KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG (PMCF)</b>	<b>20</b>
5.1 POVZETEK KLINIČNIH PODATKOV V ZVEZI Z ENAKOVREDNO NAPRAVO, ČE JE PRIMERNO	20
5.2 POVZETEK KLINIČNIH PODATKOV IZ IZVEDENIH RAZISKAV NAPRAVE PRED OZNAKO CE, ČE JE PRIMERNO	20
5.3 POVZETEK KLINIČNIH PODATKOV IZ DRUGIH VIROV, ČE JE PRIMERNO	21
5.3.1 SISTEMATIČNI PREGLED LITERATURE	21
5.3.2 KLINIČNO POMEMBNE INFORMACIJE, KI TEMELJIJO NA KLINIČNIH PODATKIH, PRIDOBLENIH Z IZVAJANJEM PROIZVAJALČEVH NAČRTOV PMCF IN PMS	21

<b>5.4</b>	<b>SPLOŠNI POVZETEK KLINIČNE UČINKOVITOSTI IN VARNOSTI</b>	<b>33</b>
5.4.1	POVZETEK KLINIČNE UČINKOVITOSTI – NA SPLOŠNO	33
5.4.2	POVZETEK VARNOSTI – NA SPLOŠNO	38
5.4.3	REPREZENTATIVNOST KLINIČNIH PODATKOV – NA SPLOŠNO	38
5.4.4	OCENA KORISTI IN TVEGANJA	39
<b>5.5</b>	<b>STALNO KLINIČNO SPREMLJANJE PO DAJANJU NA TRG</b>	<b>39</b>
<b>6.</b>	<b><u>MOŽNE DIAGNOSTIČNE ALI TERAPEVTSKE ALTERNATIVE</u></b>	<b>40</b>
<b>7.</b>	<b><u>PREDLAGANI PROFIL IN USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE</u></b>	<b>51</b>
<b>8.</b>	<b><u>SKLICEVANJE NA MOREBITNE UPORABLJENE HARMONIZIRANE STANDARDE IN CS</u></b>	<b>51</b>
<b>9.</b>	<b><u>BIBLIOGRAFSKE REFERENCE</u></b>	<b>54</b>

## Seznam akronimov

AFAP: kolikor je mogoče

ALIF: [sprednja ledvena medtelesna fuzija](#)

CER: poročilo o klinični oceni

CS: Skupne specifikacije

EU: Evropska unija

Eudamed: Evropska baza podatkov o medicinskih pripomočkih

FSCA: Varnostni korektivni ukrep na terenu

FSN: Varnostno obvestilo na terenu

IFU: Navodila za uporabo

MDCG: Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke

MDR: Uredba o medicinskih pripomočkih

N/A: ni uporabno

NB: Priglašeni organ

PEEK: Polieter eter keton

PMCF: Spremljanje po dajanju na trg

PMS: pomarketinški nadzor

RM: obvladovanje tveganj

S&P: varnost in zmogljivost

Nemčija: enotna registrska številka

SSCP: povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

SSI: [Sekundarni kirurški poseg](#)

UDI-DI: Unique Device Identification – identifikator naprave

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen javnemu dostopu do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti LISA (ledvenega vsadka za povečanje togosti). SSCP ni namenjen nadomestitvi Navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe naprave, niti ni namenjen zagotavljanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali bolnikom.

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Te informacije so bile pripravljene v skladu s skupino za koordinacijo medicinskih pripomočkov (MDCG)<sup>1</sup> 2019-9 Rev. 1,<sup>2</sup> »Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti. Priročnik za proizvajalce in priglase organe« za izpolnjevanje zahtev 32. člena Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR).<sup>3</sup>

Dokument bo preveden v jezike držav članic, v katerih bo LISA predvidena za prodajo. V skladu z MDCG 2019-9 Rev.1<sup>2</sup> bo za vsak jezik obstajal en SSCP.

Za temi informacijami sledi povzetek, namenjen bolnikom.

## 1. Identifikacija naprave in splošne informacije

### 1.1 Trgovska imena naprave

Trgovsko ime naprave je Lumbar Implant for Stiffness Augmentation, tj. LISA.

---

<sup>1</sup> MDCG svetuje Evropski komisiji in pomaga Evropski komisiji in državam članicam pri zagotavljanju usklajenega izvajanja uredbe (EU) 2017/745 in 2017/746 o medicinskih pripomočkih.

<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 Ime in naslov proizvajalca

<b>Ime proizvajalca</b>	Hrbtenica
<b>Naslov proizvajalca</b>	81 Boulevard Pierre 1 <sup>er</sup> Le Bouscat 33110 Francija

## 1.3 SRN proizvajalca (enotna registrska številka)

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

## 1.4 Osnovni UDI-DI

Tabela 1.4-1: Osnovni-UDI-DI za vsadke LISA

Koda izdelka	Ime naprave	Osnovni UDI-DI
<b>Vsadki LISA</b>		
BB-LISA-1-101	Trak	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Blokator	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Velikost distančnika 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Velikost distančnika 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Velikost distančnika 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Velikost distančnika 12	376024863LISA106G5

## 1.5 Nomenklatura medicinskih pripomočkov

Tabela 1.5-1: Nomenklatura medicinskih pripomočkov za vsadke LISA

Koda izdelka	Ime naprave	Koda EMDN	Opis
<b>Vsadki LISA</b>			
BB-LISA-1-101	Trak	P09070305	SPINALNI STABILIZATORJI DINAMIČNI TIP
BB-LISA-1-104	Blokator	P09070305	SPINALNI STABILIZATORJI DINAMIČNI TIP

Koda izdelka	Ime naprave	Koda EMDN	Opis
BB-LISA-1-106	Velikost distančnika 6	P09070305	SPINALNI STABILIZATORJI DINAMIČNI TIP
BB-LISA-1-108	Velikost distančnika 8	P09070305	SPINALNI STABILIZATORJI DINAMIČNI TIP
BB-LISA-1-110	Velikost distančnika 10	P09070305	SPINALNI STABILIZATORJI DINAMIČNI TIP
BB-LISA-1-112	Velikost distančnika 12	P09070305	SPINALNI STABILIZATORJI DINAMIČNI TIP

## 1.6 Razred naprave

Razvrstitev vsadkov LISA v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih je navedena v spodnji tabeli.

Tabela 1.6-1: Razvrstitev naprav (MDR) za vsadke LISA

Koda izdelka	Ime naprave	Razred	Pravilo
<b>Vsadki LISA</b>			
BB-LISA-1-101	Trak	Razred III	Pravilo 8
BB-LISA-1-104	Blokator	Razred III	Pravilo 8
BB-LISA-1-106	Velikost distančnika 6	Razred III	Pravilo 8
BB-LISA-1-108	Velikost distančnika 8	Razred III	Pravilo 8
BB-LISA-1-110	Velikost distančnika 10	Razred III	Pravilo 8
BB-LISA-1-112	Velikost distančnika 12	Razred III	Pravilo 8

### **1.7 Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za napravo**

LISA Implants je leta 2018 (oktober) pridobila oznako CE v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Veljalo je do 18. oktobra 2023.

LISA Implants je od februarja 2024 pridobila veljaven certifikat CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745 za obdobje veljavnosti 5 let.

Številka potrdila: MDR 766576

### **1.8 Pooblaščen zastopnik, če je primerno; ime in SRN**

Ne velja, ker se BACKBONE nahaja v Evropski uniji.

### **1.9 Ime NB (priglašene organa) in enotna identifikacijska številka NB**

Tabela 1.9-1: Ime NB Backbone za vsadke LISA in enotna identifikacijska številka NB

Ime priglašene organa	BSI Group The Netherlands B.V.
Enotna identifikacijska številka	CE 2797

## **2. Predvidena uporaba naprave**

### **2.1 Predvideni namen**

Namen naprave LISA je varno ublažiti bolečine v hrbtu, nogah in invalidnost, hkrati pa omogočiti ohranitev gibanja med dvema sosednjima ledvenima vretencema pri uporabi pri degenerativnih lezijah stopnje II, III, IV po Pfirmannovi MRI klasifikaciji. Uporablja se lahko v največ dveh sosednjih nivojih od L1 do L5.

#### **2.1.1 Predvideni uporabniki**

Glejte razdelek 2.2

#### **2.1.2 Predvidene ciljne populacije**

Glejte razdelek 2.2.

#### **2.1.3 Indikacije**

Glejte razdelek 2.2.

#### **2.1.4 Kontraindikacije**

Glejte razdelek 2.3.

#### **2.1.5 Opozorila**

Glejte razdelek 4.2.1

### 2.1.6 Previdnostni ukrepi

Glejte razdelek 4.2.2

### 2.1.7 Neželeni učinki

Glejte razdelek 4.1.2

### 2.1.8 Preostala tveganja

Glejte razdelek 4.2.2

## 2.2 Predvideni uporabniki in predvidena ciljna populacija(-e) ter indikacije

- **Predvideni uporabniki**

Naprave LISA morajo vsaditi kirurgi, ki so bili ustrezno usposobljeni za operacijo hrbtenice. Za njihovo vsaditev se je treba odločiti le po upoštevanju medicinskih in kirurških indikacij, kontraindikacij, stranskih učinkov in previdnostnih ukrepov, navedenih v navodilih za uporabo, ter omejitev te vrste operacije.

- **Predvidene ciljne populacije**

LISA je namenjena uporabi pri skeletno zrelih bolnikih, ki trpijo zaradi bolečin v križu, ki spremljajo degenerativne lezije stopnje II, III in IV (Pfirrmannova MRI klasifikacija), v skladu z indikacijami in kontraindikacijami naprave.

- **Indikacije**

Posteriozni dinamični stabilizacijski sistem LISA zdravi bolečine v križu, ki spremljajo degenerativne lezije stopnje II, III in IV (Pfirrmannova MRI klasifikacija).

## 2.3 Kontraindikacije

### **Kontraindikacije:**

- a. V stopnji degenerativnih lezij diska po Pfirrmannovi MRI klasifikaciji.
- b. Spondilolisteza.
- c. Osteoporoza.
- d. Nespecifične bolečine v hrbtu.
- e. Spremembe Modic 2 in Modic 3.
- f. Ta naprava ni indicirana za segmente L5/S1.
- g. Lokalne ali splošne okužbe, ki lahko ogrozijo kirurške cilje.
- h. Veliki lokalni vnetni pojavi.
- i. Nosečnost.
- j. Imunosupresivne bolezni.
- k. Nezrelost kosti.

- l. Hude duševne bolezni.
- m. Bolezni presnove kosti, ki lahko ogrozijo mehansko podporo, ki se pričakuje od te vrste vsadka.
- n. Prekomerne fizične aktivnosti.

## 3. Opis naprave

### 3.1 Opis naprave

Naprava LISA je posteriorni ledveni dinamični stabilizacijski sistem, zasnovan za stabilizacijo tretirane ravni ob ohranjanju gibanja.

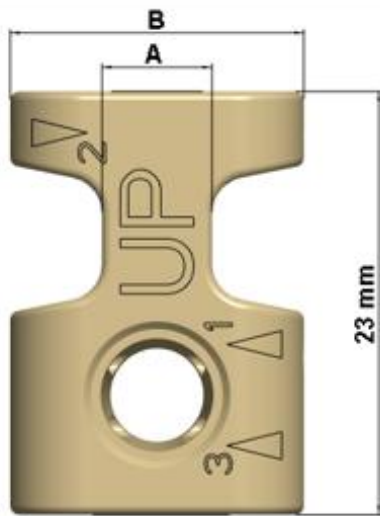
Naprava LISA je sestavljena iz treh komponent: PolyEtherEtherKetone (PEEK) interspinous distančnik, poliestrski pas in blokator titana. Distančnik je nameščen med dvema sosednjima trnastima odrastkoma, trak je prepasan okoli trnastih odrastkov in skozi distančnik, blokator pa se uporablja za zaklepanje pasu znotraj distančnika.

Vsadek LISA je naprava za enkratno uporabo in ponovna uporaba LISA lahko povzroči okužbe ali neučinkovito oskrbo. Te naprave morajo vsaditi kirurgi, ki so bili ustrezno usposobljeni za kirurgijo hrbtenice. Odločitev za njihovo vsaditev je treba sprejeti šele po upoštevanju medicinskih in kirurških indikacij, kontraindikacij, neželenih učinkov in previdnostnih ukrepov, ki jih vsebujejo ta navodila za uporabo, ter omejitev te vrste operacije.

V nadaljevanju so nadalje opisane tri glavne komponente LISA:

- Distančnik

Distančnik je narejen iz PEEK. Naprava je za enkratno uporabo, dobavljena v sterilni embalaži obsevana z gama. Na voljo so štiri velikosti distančnikov: 6, 8, 10 in 12 (naslednja slika prikazuje podrobnosti o različnih velikostih). Distančnik bo v stiku s spinoznim odrastkom, krvjo in mehkim tkivom.



Skupne dimenzije:

- *Višina = 14 mm*
- *Dolžina = 23 mm*
- *Velikost 6 A = 6 mm B = 16 mm*
- *Velikost 8 A = 8 mm B = 18 mm*
- *Velikost 10 A = 10 mm B = 20 mm*
- *Velikost 12 A = 12 mm B = 22 mm*

**Slika 3.1 – 1:** Slika in splošne mere distančnika LISA, ki je na voljo v štirih različnih velikostih

- **Trak**

Trak je pletena pletenica iz poliestra. Naprava je za enkratno uporabo, dobavljena v sterilni embalaži obsevana z gama. Naprava je ploščat trak (700 mm dolg in 7,2 mm širok)

s 50 mm distalnim koncem, utrjenim s toplotno obdelavo. Proksimalni ekstremitet se nanaša na zasejano gomilo. Trak bo v stiku s spinoznim procesom, krvjo in mehkim tkivom.

- Blokator

Blokator je izdelan iz titanove zlitine. Naprava je za enkratno uporabo, dobavljena v sterilni embalaži obsevana z gama. Naprava ima odtis Torx, stožčaste oblike na dnu. Blokator bo v stiku s krvjo in mehkim tkivom.

**3.2 Sklic na prejšnje generacije ali različice, če obstajajo, in opis razlik**

Za vsadke LISA ni prejšnje generacije ali različic.

**3.3 Opis vseh dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji z napravo**

Vsadki LISA niso namenjeni za uporabo z dodatki.

**3.4 Opis vseh drugih naprav in izdelkov, ki so namenjeni uporabi v kombinaciji z napravo**

Vsadki se uporabljajo v povezavi s kirurškimi instrumenti, ki omogočajo njihovo vsaditev.

LISA je sestavljena iz:

- Invazivni instrumenti za večkratno uporabo, ki so dobavljeni nesterilni, vendar so predvideni za sterilizacijo v zdravstveni ustanovi pred uporabo, vključno z: poskusnimi distančniki, tračnimi kleščami (I ali II), kavljji (široki kavelj ali kavelj), interlaminarni distraktor (neobvezno) in držala za vsadke. Namenjeni so stiku z bolnikom (tj. kostjo, krvjo in/ali mehkim tkivom) v kratkem času (manj kot 1 uro) med operacijo.
- Neinvazivni instrumenti za večkratno uporabo, ki so dobavljeni nesterilni, vendar so predvideni za sterilizacijo v zdravstveni ustanovi pred uporabo, vključno z: omarico, napenjalnikom, ročajem za omejevanje navora, konektorjem za omejevanje navora, prijemalnim izvijačem, dodatnim ključem in pladnjem. Niso namenjeni stiku z bolnikom med operacijo.

**Tabela 3.4-1:** Opis invazivnih instrumentov za večkratno uporabo, ki se uporabljajo za namestitve naprave LISA.

Ime naprave	Opis
-------------	------

Poskusni distančnik	Naprava je namenjena retrakciji nosu ali zgornjega dela spinoznega odrastka za dostop do interspinoznega prostora. Kirurg uvede poskusni distančnik, začeniši z najmanjšo velikostjo (6), da oceni ustrezno velikost distančnika (6, 8, 10 ali 12).
Tračne klešče I	Ko je trak s kavljem preboden skozi interspinozni ligament, se trak stisne in prime s kleščami za trak ter potegne skozi interspinozni ligament.
Tračne klešče II	
Kavelj širok	Naprava je namenjena prerezu interspinoznih vezi in spremljanju traku skozi interspinozne vezi.
Kavelj	
Interlaminarni distraktor	Ta instrument se lahko uporablja za retrakcijo lamin, preden se vstavi distančnik med trnasta odrastka.
Držalo za vsadek	Naprava je namenjena vpetju distančnika s svojimi stranskimi kremplji in ohranjanju distančnika bočno stabilen med posegom.

**Tabela 3.4-2:** Opis neinvazivnih instrumentov za večkratno uporabo, ki se uporabljajo za namestitvev naprave LISA.

Ime naprave	Opis
Omarica	Naprava je namenjena za privijanje na distančnik skozi držalo vsadka in ohranja distančnik stabilen navpično med posegom.
Napenjalnik	<p>Pred korakom napenjanja pletenice LISA se napenjalnik poveže z držalom vsadka. Namesti se na zunanji premer proksimalnega dela nosilca vsadka in se vzdržuje na višini približno 8 cm od bolnikove kože tako, da se navpično nasloni na ramo držala vsadka.</p> <p>Upoštevati je treba, da napenjalnik ostane gibljiv pri vrtenju okoli navpične osi držala vsadka, da bi bil optimalno nameščen za največjo napetost. Distalni konec pletenice se vstavi med ploščo in zatič napenjalnega kolesa.</p> <p>Pletenico nato napnemo z vrtenjem napenjalnega kolesca v smeri urnega kazalca.</p>
Ročaj omejevanje navora	<p>Ročaj za omejevanje navora je prek konektorja povezan z napenjalcem, napetost pa lahko zagotavlja T ročaj do omejitve navora.</p> <p>Ročaj za omejevanje navora je povezan s prijemalnim izvijačem brez konektorja za zaklepanje blokatorja LISA v distančniku LISA</p>

Konektor za omejevanje navora	Naprava povezuje ročaj za omejevanje navora z napenjalcem.
Prijemalni izvijač	Prijemalni izvijač zajame blokator LISA (njegova samozadrževalna skrajnost drži blokator in preprečuje zrahljanje) in ga vstavite skozi držalo vsadka, da privijete blokator LISA v distančnik LISA in zaklenete sistem.
Dodatni ključ	Izbirni instrument, ki ga je mogoče povezati z natezalnim kolesom v isti šesterokotni odtis, ki ga uporablja ročaj za omejevanje navora s svojim priključkom. Ta instrument omogoča bolj udobno delovanje za povečanje in nadzor napetosti traku LISA s strani operaterja.
Pladenj za instrumente	Namenjen je shranjevanju instrumentov.

## 4. Tveganja in opozorila

### 4.1 Preostala tveganja in škodljivi učinki

#### 4.1.1 Neželeni učinki

Možni so vsi potencialni neželeni učinki operacije hrbtenice neodvisno od medicinskega pripomočka. Škodljivi učinki med drugim vključujejo:

- Nevrološki zapleti, paraliza, poškodbe mehkih tkiv, bolečine,
- Površinske ali globoke okužbe in vnetni pojavi
- Zlomi spinoznega procesa
- Hernija diska/Ponovni pojav hernije diska
- Preostala stenoza
- Nevrološke poškodbe in/ali poškodbe dura mater med kirurškim posegom
- Sprememba kostne gostote zaradi spremembe porazdelitve mehanskih obremenitev

Pri uporabi vsadkov iz sistema dinamične stabilizacije LISA lahko seznam možnih neželenih učinkov vključuje:

- Migracija naprave, odmik, zrahljanje ali zlom vsadka.
- Zlomi spinoznega procesa
- Alergijske reakcije na materiale, ki sestavljajo vsadek.
- Ogrevanje ali migracija vsadka po uporabi slikanja z magnetno resonanco
- Nevrološki zapleti po uporabi naprave

- Paraliza po uporabi naprave po uporabi naprave
- Čeprav se bolečina zmanjša, bolečina po implantaciji LISA ni dovolj omejena.
- Površinske ali globoke okužbe po uporabi naprave
- Vnetni pojavi po uporabi naprave
- Sprememba kostne gostote zaradi spremembe porazdelitve mehanskih obremenitev po uporabi naprave
- Poškodba Duramater po uporabi naprave
- Nova stenoza po uporabi LISA
- Zdrs sosednje ravni
- Modične spremembe končne plošče zaradi implantacije LISA
- Ponavljajoča se hernija diska zaradi implantacije LISA

V spodnji tabeli so navedeni neželeni učinki vsadkov LISA, ugotovljeni med pregledom podatkov PMS, ki ga je izvedla družba Backbone, vključno s pregledom trendov v skladu s členom 88 uredbe MDR, pregledom javnih podatkovnih baz in iskanjem literature. Za te neželene učinke je opisana incidenca, o kateri so poročali v literaturi za podobne naprave in druge alternative, nato pa je obravnavana sprejemljivost neželenih učinkov LISA v primerjavi s trenutnim stanjem tehnike.

Pričakovani neželeni učinki, ugotovljeni za implantate LISA	Razpoložljiva incidenca v študiji LISA PMCF	Razpoložljiva incidenca za podobne medicinske pripomočke	Razpoložljiva incidenca za druge alternative	Sprejemljivost neželenih učinkov LISA v primerjavi z najsodobnejšim stanjem
<b>Pregled podatkov PMS podjetja Backbone, vključno s pregledom trendov v skladu s členom 88 uredbe MDR</b>				
<b>Stranski učinki, ki so morda povezani z napravo (in postopkom)</b>				
Zlomi spinastih odrastkov	1/139 (0.7%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generacija: 0.5% (1) DIAM: pojavnost [0-5%] (2) <sup>4</sup>	Coflex: 3.3% (3) Superion (Vertiflex): pojavnost 11.1% pri 2 letih (4)	Da – Incidenca za LISA (0,7 %) je znotraj razpona incidenc, o katerih so poročali za podobne naprave [0–5 %] in alternative [3–11 %]
Ponovitev hernije diska na operirani ravni	1/139 (0.7%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generacija: 2.5%-13.9% (5)	Dekompresija: 16.6% (5)	Da – Incidenca za LISA (0,7 %) je znotraj razpona incidenc, o katerih poročajo za podobne naprave [2–14 %] in alternative (okoli 16 %)
Hematom	1/139 (0.7%)	11%	pojavnost ni bila prijavljena	Da – Incidenca za LISA (0,7 %) je znotraj razpona incidenc, o katerih so poročali za podobne naprave (11 %)
<b>Stranski učinki, ki so lahko povezani s postopkom</b>				
Poškodba duralne ovojnice	7/139 (5.0%)	pojavnost ni bila prijavljena	pojavnost ni bila prijavljena	Da – Incidenca za LISA (5,0 %) je nizka

Erozija vsadka, izpah, zlom, zrahljanje	0/139 (0.0%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generacija: 3.7% (rahljanje, lom ali migracija) (6)	Naprave za ohranjanje posteriorne gibljivosti ledvenega dela: 11.7% (rahljanje) (7–9)	Da – Za LISA ni bilo poročil o nobenem pojavu
Migracija ali ruptura katere koli komponente vsadka	0/139 (0.0%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generacija: 3.7% (loosening, breakage or migration) (6)	Naprave za ohranjanje posteriorne gibljivosti ledvenega dela: 11.7% (rahljanje) (7–9)	Da – Za LISA ni bilo poročil o nobenem pojavu
Degeneracija sosednjih segmentov	1/139 (0.7%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generacija: 1.5% (1)	pojavnost ni bila prijavljena	Da – Incidenca za LISA (0,7 %) je znotraj incidence, o kateri so poročali za podobne naprave (1,5 %)
Ponovitev začetnih simptomov	5/139 (3.6%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generacija: 2.5%-13.9% (5)	Dekompresija: 16.6% (5)	Da – Incidenca za LISA (3,6 %) je nižja od incidence, o kateri so poročali za podobne naprave (14 %) in alternative (17 %)
Površinska ali globoka okužba	3/139 (2.2%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generacija: 4% (globoka okužba), 4% (površinska okužba rane) (1)	Dekompresija: 2.3% (površinska okužba), 1.1% (globoka okužba) (10) Naprave za medspinalne procese: 0.9% (globoka okužba) (10) Sistem dinamične stabilizacije s pedikularnimi vijaki: 4.3% (okužba mesta operacije) (7–9)	Da – Incidenca za LISA (2,2 %) je znotraj incidence, o kateri poročajo za podobne naprave (4 %) in alternative (približno 1–4 %)
Zlom kosti ali erozija kosti	3/139 (2.2%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generacija: 50% (resorpcija kosti) (11)	Coflex: 47% (erozija kosti) (6)	Da – Incidenca za LISA (2,2 %) je nižja od incidence, o kateri so poročali za podobne naprave (50 %) in alternative (47 %)
Bolečina	2/139 (1.4%)	DIAM: 28.8% (bolečine v hrbtu) po 2 letih spremljanja, 32.4% (bolečine v nogah) po 2	Naprave za interspinozne odrastke: 33% za obdobje [0–60	Da – Incidenca za LISA (1,4 %) je nižja od incidence, o kateri so poročali za podobne naprave [29–32 %] in

		letih (12)	mesecev spremljanja] (6) fuzija: 28.6% (13)	alternative [29–33 %]
Drugo*	14/139 (10.1%)	-	-	-
Odstranitev LISA**	11/139 (7.9%)	Wallis 1 <sup>st</sup> generacija: 18.3% (14) pri 14 letih Wallis 2 <sup>nd</sup> generacija: 8% (1) DIAM: 2.7% (12)	pojavnost ni bila prijavljena	Da – Incidenca za LISA (7,9 %) je znotraj razpona incidence za podobne naprave [3 %–18 %]
Revizija**	3/139 (2.2%)	Wallis 1 <sup>st</sup> generacija: 7.5% (15) pri 40 mesecih, 21.1% (16) pri 14 letih Wallis 2 <sup>nd</sup> generacija: 13% (1)	pojavnost ni bila prijavljena	Da – Incidenca za LISA (2,2 %) je nižja od razpona incidence za podobne naprave [7 %–21 %]
Ponovna operacija**	17/139 (12.2%)	DIAM: 4.7%-11% (12,17,18)	pojavnost ni bila prijavljena	Da – Incidenca za LISA (12,2 %) je nekoliko višja od razpona incidence za podobne naprave [5 %–11 %], vendar se LISA uporablja pri bolnikih z najslabšim zdravstvenim stanjem
<b>Review of public databases</b>				
Brez	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Iskanje literature</b>				
Brez (Trenutno ni objavljenih člankov o LISA)	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>4</sup><https://www.fda.gov/media/95915/download>

\* *Motnja sfinktra mehurja, krvavitev, zapoznelo celjenje ran, hernija diska na indeksni ravni, hernija diska na drugi ravni, padec, vročina, hematorahis, okužba med posegom*

\*\**Sekundarni kirurški poseg, povezan s stranskim učinkom*

Vsi neželeni učinki, povezani z uporabo LISA, o katerih so poročali, so že opisani v literaturi za alternative ali podobne tehnologije.

Stranski učinki, opredeljeni v tej oceni, so sprejemljivi glede na stanje tehnike in v primerjavi z alternativami.

#### 4.1.2 Preostala tveganja

1. Ročaj za omejevanje navora: Ročaj za omejevanje navora je treba uporabiti za omejitev zategovanja traku okoli spinoznih procesov. Pri premočnem zategovanju obstaja nevarnost zloma spinoznega odrastka med operacijo v kratkem času po operaciji. Omejevalni ročaj in omejitev navora sta bili opredeljeni na podlagi literature, naprava pa je bila zasnovana in izdelana za preverjanje, ali ročaj za omejevanje navora dosega svojo zmogljivost. Ročaj je potreben, da se izognemo nevarnosti zloma spinoznega procesa.
2. Snov, ki se lahko izloči iz traku v bolniku: Surovine za trakove so bile izbrane tako, da so združljive z varnostjo bolnikov. Vsi testi so bili skladni z merili sprejemljivosti in izpolnili pričakovanja ustreznih standardov, čeprav je bilo opaziti rahlo draženje. Možni neželeni učinki lahko vključujejo alergijske reakcije na material vsadka in vnetni pojav.

## 4.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

### 4.2.1 Opozorila

IFU ponuja naslednja opozorila:

- Vsadek LISA je naprava za enkratno uporabo in ponovna uporaba LISA lahko povzroči okužbe ali neučinkovito nego.
- Sterilnih vsadkov ne smete nikoli ponovno sterilizirati. Morebitna tveganja, povezana s ponovno sterilizacijo naprave, ki bi lahko vplivala na zdravje in varnost bolnika, vključujejo:
  - Prenos infekcijskih ali virusnih povzročiteljev: za to napravo ni bila potrjena nobena metoda ponovne sterilizacije.
  - Sprememba fizikalnih lastnosti materiala, iz katerega je sestavljena naprava, povzroči izgubo funkcionalnosti in mehanskih lastnosti, vključno z zlomom ali degradacijo naprave.
- Tudi če se naprava po odstranitvi iz bolnika zdi nepoškodovana, teh vsadkov ne smete nikoli ponovno uporabiti. Morebitna tveganja, povezana s ponovno uporabo naprave, ki lahko vplivajo na bolnikovo zdravje in varnost, vključujejo:
  - Prenos infekcijskih ali virusnih povzročiteljev. Vsadka ni dovoljeno ponovno očistiti ali ponovno sterilizirati.
  - Izguba funkcionalnih in mehanskih lastnosti vsadka (vključno z morebitno rupturo) po prvi implantaciji in kasnejši odstranitvi naprave.
- Vse onesnažene vsadke je treba obravnavati kot biološke odpadke
- Vsadek lahko ovira lokalne medicinske postopke, kot so lumbalne punkcije ali spinalna anestezija.

V operativni tehniki so navedena naslednja opozorila za kirurga med operacijo:

- Interspinozni prostor po vstavitvi vsadka ne sme biti večji. Ne odvracajte preveč interspinoznega prostora.
- Med vstavljanjem distančnika vsadka nikoli ne prisilite v položaj z udarcem. Po potrebi uporabite interlaminarni distraktor.
- Med fazo zaklepanja vsadka je treba privijanje ustaviti, takoj ko se pojavi občutek blokiranja. Zelo pomembno je, da ne poskušate doseči omejitve navora, ker lahko poškodujete vsadek.
- Med zadnjim korakom mora kirurg prerezati trak v smeri navzgor, da odpravi kakršno koli tveganje za poškodbo traku.

#### **4.2.2 Previdnostni ukrepi**

IFU zagotavlja naslednje previdnostne ukrepe:

- **Previdnostni ukrepi pred operacijo**
  - a. Bolnikova teža: prekomerna telesna teža povzroča dodatne obremenitve, ki lahko v kombinaciji z drugimi dejavniki privedejo do ruptur vsadkov.
  - b. Duševna prizadetost: večje tveganje je pri bolnikih, ki ne morejo upoštevati priporočil kirurga.
  - c. Preobčutljivost za PEEK in/ali PET in/ali sestavne kovine: če obstaja sum ali potrjena preobčutljivost, je priporočljivo, da se pred vstavitvijo naprave preveri bolnikovo prenašanje snovi, ki vsebujejo vsadek.

- **Previdnostni ukrepi med operacijo**

Podrobnosti o operativnih navodilih najdete v kirurški tehniki LISA, ki jo dobavlja BACKBONE.

- a. Vstavitev vsadka je treba opraviti z instrumenti, ki so zasnovani in dobavljeni za ta namen, in s posebno tehniko za vsako napravo.
  - b. Kakovost kosti: pri odločitvi za uporabo vsadka **LISA** je treba upoštevati primer osteoporoze ali katere koli druge bolezni tkiva, ki lahko spremeni mehanske lastnosti spinoznih procesov.
  - c. Obvezno je treba upoštevati stopnjo napetosti, ki jo daje napenjalec, ki se uporablja hkrati z ročajem za omejevanje navora. Če uporabnik preveč zategne nad priporočeno napetost, lahko posledična napetost na traku poškoduje trnaste odrastke, odvisno od kakovosti bolnikove kosti.
- **Previdnostni ukrepi po operaciji**

Kirurg mora bolnika opozoriti na previdnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati po implantaciji naprave. Če se delovanje naprave razlikuje od tistega, kar je navedel kirurg, se mora bolnik obrniti na kirurga.

- a. Toga zunanja lumbalna opora običajno ni potrebna. Vendar je ta odločitev prepuščena kirurgu in je odvisna od vsakega bolnika posebej (kakovost kosti, zdravljene in povezane bolezni, stopnja aktivnosti in teža bolnika itd.).
- b. Telesna aktivnost bolnika: intenzivna telesna dejavnost poveča tveganje za premik, deformacijo in pretrganje vsadkov.
- c. Telesna oviranost zahteva posebno pozornost ali prilagoditev metode pooperativne rehabilitacije.
- d. Po implantaciji LISA kirurg da bolniku kartico vsadka, ki je izpolnjena z identifikacijskimi oznakami uporabljenih vsadkov LISA.

#### **4.3 Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA, vključno z FSN), če je primerno**

Vsadek LISA ni bil predmet varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA) niti varnostno obvestilo (FSN) od prve komercializacije.

## **5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)**

### **5.1 Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovredno napravo, če je primerno**

Do danes se je Backbone odločil, da ne bo uporabljal kliničnih podatkov iz enakovrednega (klinične, tehnične in biološke značilnosti) naprave.

### **5.2 Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih raziskav naprave pred oznako CE, če je primerno**

BACKBONE ni opravil klinične raziskave za vsadke LISA pred oznako CE.

### **5.3 Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je primerno**

#### **5.3.1 Sistematični pregled literature**

Sistematični pregled literature ni dal publikacij, v katerih bi bili vsadki LISA klinično proučeni.

#### **5.3.2 Klinično pomembne informacije, ki temeljijo na kliničnih podatkih, pridobljenih z izvajanjem proizvajalčevih načrtov PMCF in PMS**

##### **5.3.2.1. Pritožbe strank**

Backbone je prodal 7,833 komponent vsadkov LISA (vključno s 2,280 trakovi, 2,578 blokatorji in 2,975 distančniki), ki se nanašajo na največ 2,280 možnih operacij LISA od oktobra 2018 do marec 2025. V tem obdobju sta bili prejeti pet pritožbi in ena je bila sporočena oblastem kot previdnostni ukrep (kirurg ni upošteval previdnostnih ukrepov za označevanje in je uporabil preveliko silo pri nameščanju blokatorja v distančnik). Posledično je BACKBONE spremenil kirurško tehniko, da bi okrepil povezane previdnostne ukrepe). To ustreza stopnji prejetih pritožb 0,22 % (v primerjavi s številom možnih operacij LISA) in stopnji dogodkov, o katerih je treba poročati, 0 % (dogodek je bil prijavljen kot previdnostni ukrep). **Poleg tega so bili v okviru študije LISA PMCF poročani o treh neželenih učinkih, ki so morda povezani z napravo (2,16 %): en primer hematoma po operaciji, en primer ponovitve začetnih simptomov in en zlom spinastega odrastka. Vsi ti neželeni učinki so bili obravnavani kot pričakovani neželeni učinki.**

Pregled hrbtencičnega PMS od oktobra 2018 do marec 2025 ni odkril nobenih neznanih kliničnih tveganj, povezanih z uporabo LISA.

Notranji zapisi, ki se nanašajo na neresne incidente ali pričakovane neželene stranske učinke niso pokazali nobenega statistično pomembnega povečanja pogostosti ali resnosti za poročanje o trendih. Backbone je ugotovil, da so bili trendi pogostosti in resnosti znotraj sprejemljivih mejnih vrednosti, kot so opredeljene v dejavnostih obvladovanja tveganja v smislu verjetnosti in resnosti.

##### **5.3.2.2. Študija PMCF**

Backbone je sprožil eno študijo PMCF, ki še poteka.

V zvezi s študijo LISA PMCF (NCT04631133) in njenimi predhodnimi rezultati:

- Do danes je bilo vključenih 139/136 bolnikov. Predoperativni in peroperativni podatki so na voljo za 139 bolnikov. Nato so podatki po 3-mesečnem, 6-mesečnem, 12-mesečnem, 24-mesečnem in 48-mesečnem spremljanju na voljo za 139, 132, 124, 106 oziroma 44 bolnikov. Zbrani podatki po 48 mesecih spremljanja niso bili dovolj spremljani, da bi jih bilo mogoče trenutno izkoristiti za rezultate delovanja in varnosti.
- Kar zadeva rezultate študije LISA PMCF, je na voljo vmesno poročilo o analizi po 12 mesecih spremljanja. Upoštevajte, da so drugi rezultati predhodni in niso potrjeni.
- Kar zadeva predhodne rezultate delovanja/kliničnih koristi, lahko pri 82 bolnikih, ki so dosegli 2-letno spremljanje, opazimo zmanjšanje ODI in VAS za bolečine v hrbtu in noge. Število operiranih nivojev ne vpliva na te rezultate delovanja LISA. Prav tako lahko opazimo, da je mobilnost pri različnih ocenah spremljanja znotraj sprejemljivega območja glede na trenutno stanje tehnike (7–9).
- Kar zadeva predhodne rezultate po operaciji, je povprečni čas implantacije LISA 12(5) minut, povprečno trajanje operacije je 58(23) minut, povprečna izguba krvi pa 105(92) cm<sup>3</sup>. Večina bolnikov je po odpustu odpuščenih domov z ledveno oporo kot predpisano medicinsko opremo.
- Kar zadeva oceno kirurške tehnike in na podlagi doslej razpoložljivih informacij, je povprečni globalni rezultat 92,2 % (n=137; povprečje=92,2 %±8,6 %; minimalna vrednost=64,3 %; maksimalna vrednost=100 %).
- Kar zadeva predhodne rezultate o varnosti, je bilo do danes opravljenih skupno 21 sekundarnih kirurških posegov (SSI) (odstranitve, ponovne operacije in revizije): 2 sta bila verjetno povezana z napravo in zagotovo s postopkom (hematom, ki mu je sledila okužba, verjetno posledica premalo zategnjene naprave LISA; in vztrajna bolečina po vstavitvi vsadka), 15 je bilo zagotovo povezanih s postopkom, 3 so bili morda povezani s postopkom in 1 ni bil povezan ne z napravo ne s postopkom.
- Opaženi so bili 3 različni neželeni učinki naprave, ki so bili verjetno povezani z napravo (zlom spinastega odrastka, ponovitev začetnih simptomov in hematom, verjetno posledica premalo zategnjene naprave LISA), kar je skupno 3 primeri. Kot je navedeno zgoraj, sta bili dve odstranitvi LISA verjetno posledica naprave. Vsi so pričakovani stranski učinki in njihov pojav je sprejemljiv glede na trenutno stanje tehnike.
- Do danes je globalna stopnja preživetja LISA 99 % pri 3- in 6-mesečnem spremljanju; 95 % pri enoletnem spremljanju in 91 % pri dvoletnem spremljanju. Stopnja uspešnosti pri 2 letih, opredeljena kot uspešna implantacija LISA brez ponovne operacije, revizije ali odstranitve, ki bi lahko bila povezana z napravo, je 98 % (104/106).

- Poleg tega se glede na te predhodne rezultate zdi, da število operiranih ravni ne vpliva na varnostne rezultate LISA.

Več podrobnosti o študiji PMCF je navedenih spodaj:

<b>Naziv</b>	Postmarketinška prospektivna dokumentacija kliničnih izidov (pooperativno, varnost in učinkovitost) po operaciji ledvene dinamične stabilizacije z vsadkom LISA		
<b>Referenca študije</b>	DHF-111-PMCF1-V11 – <a href="#">Marec 2025</a>		
<b>Clinical Trials.gov ID</b>	NCT04631133		
<b>Stanje</b>	V teku/zaposlovanje končano		
<b>Preiskovalna mesta in preiskovalci</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• V Franciji <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHU Pellegrin, Bordeaux – glavni raziskovalec: Vincent Pointillart</li> <li>• Bolnišnica La Pitié Salpêtrière, Pariz – glavni raziskovalec: Hugues Pascal-Moussellard</li> <li>• Clinique St Charles, Lyon – glavni raziskovalec: Mehdi Afathi</li> </ul> </li> <li>• Na Danskem <ul style="list-style-type: none"> <li>• Center za izbirno kirurgijo, regionalna bolnišnica Silkeborg, Silkeborg Lyon – glavni raziskovalec: Søren Fruensgaard</li> </ul> </li> <li>• V Nemčiji <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asklepios Stadtklinik, Bad Wildungen – glavni raziskovalec: Frank Maier</li> </ul> </li> </ul>		
<b>Naprava v preiskavi</b>	<b>Koda izdelka</b>	<b>Ime naprave</b>	<b>Klasifikacija MDR</b>
	<b>Vsadki LISA</b>		
	BB-LISA-1-101	Trak	III. razred, 8. pravilo
	BB-LISA-1-104	Blokator	III. razred, 8. pravilo
	BB-LISA-1-106	Velikost distančnika 6	III. razred, 8. pravilo

BB-LISA-1-108	Velikost distančnika 8	III. razred, 8. pravilo	
BB-LISA-1-110	Velikost distančnika 10	III. razred, 8. pravilo	
BB-LISA-1-112	Velikost distančnika 12	III. razred, 8. pravilo	
<b>Trgovsko ime</b>		Sistem dinamične stabilizacije LISA (v nadaljevanju imenovan LISA)	
<b>Družina naprav</b>		Instrumenti LISA	
<b>Koda izdelka</b>	<b>Ime naprave</b>	<b>Klasifikacija MDR</b>	
BB-LISA-2-206	Probni distančnik LISA – velikost 6	Razred IIa, 6. pravilo	
BB-LISA-2-208	Probni distančnik LISA – velikost 8	Razred IIa, 6. pravilo	
BB-LISA-2-210	Probni distančnik LISA – velikost 10	Razred IIa, 6. pravilo	
BB-LISA-2-212	Probni distančnik LISA – velikost 12	Razred IIa, 6. pravilo	
BB-LISA-2-213	Tračne klešče I	Razred Ir, 6. pravilo	
BB-LISA-2-214	Tračne klešče II	Razred Ir, 6. pravilo	
BB-LISA-2-215	Kavelj	Razred Ir, 6. pravilo	
BB-LISA-2-220	Kavelj širok	Razred Ir, 6. pravilo	
BB-LISA-2-224	Držalo za vsadek velikost 6	Razred Ir, 6. pravilo	
BB-LISA-2-225	Držalo za vsadek velikost 8	Razred Ir, 6. pravilo	
BB-LISA-2-226	Držalo za vsadek velikost 10	Razred Ir, 6. pravilo	

	BB-LISA-2-227	Držalo za vsadek velikost 12	Razred Ir, 6. pravilo
	BB-LISA-2-260	Interlaminarni distraktor	Razred Ir, 6. pravilo
	BB-LISA-2-228	Omarica	Razred I, 1. pravilo
	BB-LISA-2-230	Napenjalec	Razred I, 1. pravilo
	BB-LISA-2-240	Ročaj za omejevanje navora	Razred I, 1. pravilo
	BB-LISA-2-241	Dodatni ključ	Razred I, 1. pravilo
	BB-LISA-2-242	Konektor za omejevanje navora	Razred I, 1. pravilo
	BB-LISA-2-250	Prijemalni izvijač	Razred I, 1. pravilo
	BB-LISA-2-300	Pladenj za instrumente	Razred I, 1. pravilo
<b>Predvidena uporaba naprave v preiskavi</b>	Glejte razdelek 2.1.		
<b>Cilj študije</b>	Cilj te študije je potrditi varnost in klinično učinkovitost vsadka LISA, kadar se uporablja, kot je predvideno.		
<b>Oblika študije</b>	Multicentrična, prospektivna, odprta, postmarketinška in neintervencijska študija		
<b>Urnik kliničnega spremljanja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presejalni/vpisni obisk (do -30 dni)</li> <li>• Kirurgija (dan 0)</li> <li>• Kontrolni obisk 1 (3 mesece po operaciji)</li> <li>• Kontrolni obisk 2 (6 mesece po operaciji)</li> <li>• Kontrolni obisk 3 (12 mesece po operaciji)</li> <li>• Kontrolni obisk 4 (24 mesece po operaciji)</li> <li>• Kontrolni obisk 5 (48 mesece po operaciji)</li> <li>• Kontrolni obisk 6/končni obisk (72 mesecev po operaciji)</li> </ul>		
<b>Primarna končna točka</b>	<p><b>Za varnostne vidike:</b></p> <p>Stopnja preživetja vsadka LISA dve leti po operaciji, opredeljena kot uspešna implantacija LISA brez ponovne operacije, revizije ali odstranitve</p> <p><b>Za vidike delovanja:</b></p>		

	<p>Sprememba ODI med predoperativno oceno (izhodiščna vrednost) in 2-letnim spremljanjem</p> <p>Zabeležiti: primarna končna točka bo ovrednotena tudi po 1-letnem spremljanju</p>
<p><b>Sekundarne končne točke</b></p>	<p><u>Intra- in pooperativno :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trajanje operacije</li> <li>• Trajanje vgradnje vsadka</li> <li>• Izguba krvi</li> <li>• Ocena kirurške tehnike</li> <li>• Dnevi hospitalizacije</li> <li>• Čas za vrnitev v normalno aktivnost (delo), odvisno od bolnikovega poklica (modri ovratnik, beli ovratnik)</li> </ul> <p><u>Varnost</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Število bolnikov s/z:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ponovno operacijo</li> <li>○ revizijo ali odstranitvijo na operativni ravni ali na sosednjih ravneh v zvezi z napravo in ne s patologijo</li> <li>○ zlomom vsadka (pretrganje traku iz poliestra)</li> <li>○ migracijo ali zlomom katere koli komponente vsadka (ohlapien poliestrski trak)</li> <li>○ večjimi nepričakovanimi zapleti, povezanimi z napravo</li> <li>○ pooperativnimi bolečinami v lopatici</li> <li>○ oonovitvijo začetnih simptomov,</li> <li>○ degeneracijo sosednjih segmentov</li> <li>○ površinsko okužbo</li> <li>○ duralno poškodbo</li> <li>○ zlomom kosti ali kostno erozijo kjer koli je vsadek v stiku z anatomijo</li> <li>○ Vsi drugi neželeni dogodki, povezani s postopkom ali napravo</li> </ul> </li> <li>• Stopnja preživetja v času spremljanja, ki ni 1 in 2 leti</li> </ul> <p><u>Klinična učinkovitost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oswestryjev indeks invalidnosti (ODI) v času spremljanja, razen po 1 in 2 letih</li> <li>• Vizualna analogna lestvica (VAS) za bolečine v hrbtu in nogah</li> <li>• Zadovoljstvo bolnika z oceno zdravljenja</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena izida operacije kirurga</li> <li>• Radiološki izvidi (če so na voljo)</li> </ul>
<b>Vključevanje merila</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skeletno zreli bolniki Bolnik <math>\geq</math> 18 let starosti</li> <li>• Neuspešno konzervativno zdravljenje bolečine v križu, ki je trajalo vsaj 6 mesecev</li> <li>• Bolniki z bolečino v križu zaradi degenerativnih lezij stopnje II, III in IV (Pfirrmannova MRI klasifikacija).</li> </ul>
<b>Merila za izključitev</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• V stopnji degenerativnih lezij diska po Pfirrmannovi MRI klasifikaciji.</li> <li>• Spondilolisteza.</li> <li>• Osteoporoza.</li> <li>• Nespecifične bolečine v hrbtu.</li> <li>• Spremembe Modic 2 in Modic 3.</li> <li>• Ta vsadk ni indiciran za segmente L5/S1.</li> <li>• Lokalne ali splošne okužbe, ki lahko ogrozijo kirurške cilje.</li> <li>• Veliki lokalni vnetni pojavi.</li> <li>• Nosečnice in doječe ženske</li> <li>• Imunosupresivne bolezni.</li> <li>• Nezrelost kosti.</li> <li>• Hude duševne bolezni.</li> <li>• Bolezni presnove kosti, ki lahko ogrozijo mehansko podporo, ki se pričakuje od te vrste vsadka.</li> <li>• Bolnik z delavsko odškodnino, v sodnem postopku ali prejema invalidnino</li> <li>• Prekomerne fizične aktivnosti.</li> <li>• Bolnikom odvzeta prostost v skladu z nacionalnimi predpisi</li> <li>• Zaščiteni bolniki ali bolniki, ki ne morejo izjaviti svoje privolitve v skladu z nacionalnimi predpisi</li> </ul>
<b>Število bolnikov, ki jih je treba vključiti</b>	136
<b>Število bolnikov, vključenih do danes</b>	142 (vključno s 3 bolniki, ki so zdravilo uporabljali izven indikacij)
<b>Obdobje zaposlovanja</b>	april 2019–junij 2023

Glavne osnovne značilnosti – predhodni rezultati		Srednja (SD)	Min.	Maks	n
	<b>Starost ob operaciji (leta)</b>	55 (15)	19	82	139
	<b>Spol (ženske), n (%)</b>	72 (52%)			139
<b>Študijske metode – analiza in poročilo</b>	<p>Primarna končna točka varnosti in učinkovitosti bo analizirana, ko bodo vsi vključeni bolniki zaključili 1- in 2-letne študijske obiske.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 leti po operaciji je glavna končna točka študije</li> <li>• Ovrednoteni bodo tudi rezultati 1 leta po operaciji, ker literaturni podatki kažejo, da je primerno oceniti rezultate učinkovitosti in varnosti pri 1-letnem spremljanju sistemov ledvene dinamične stabilizacije.</li> </ul> <p>Te analize bodo potrdilne. Uporabljen bo Bonferronijev popravek za večkratnost.</p> <p>Dve potrditveni dodatni analizi sta predvideni pri 4 in 6 letih.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipoteze bosta preizkušeni hierarhično za te 4 in 6 letne analize.</li> </ul> <p>Vse druge analize sekundarnih končnih točk in v drugih časovnih točkah bodo raziskovalne (opisne).</p> <p>Poleg tega bo končno poročilo ustvarjeno po tem, ko zadnji subjekt zaključi študijo in po pregledu vseh podatkov glede pravilnosti in verodostojnosti. Vsebovala bo opis metodologije in statistično analizo podatkov.</p> <p>Poročilo bo vsebovalo vse podatke vseh udeležencev študije v anonimni obliki. V poročilu ali v končno objavljenih rezultatih ne bo opredeljena nobena tema.</p> <p>Podroben statistični načrt študije LISA PMCF je na voljo v dokumentu BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023.</p>				
<b>Povzetek predhodnih rezultatov</b>	<p>Upoštevajte, da študija še poteka in da so predstavljeni rezultati predhodni. Do danes je bilo vključenih 142/136 (&gt;100%) bolnikov.</p>				

Spodnja tabela prikazuje podrobnosti o statusu vključitve in nadaljnem ukrepanju v študiji:

**Tabela 1: Status vključenosti in nadaljnje spremljanje v študiji LISA PMCF do danes**

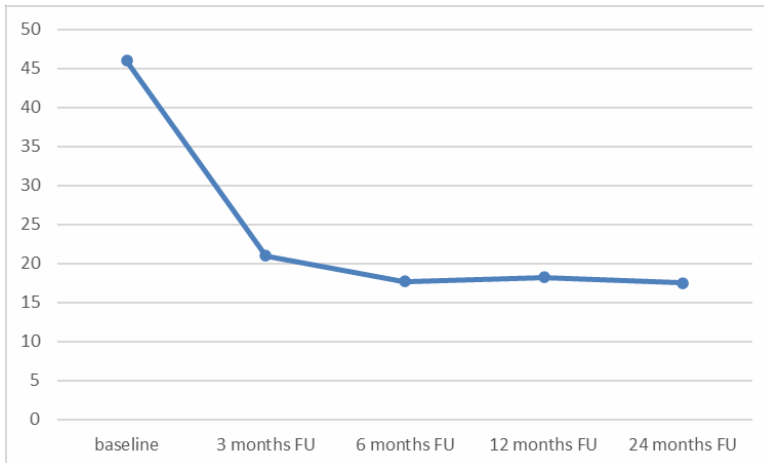
Center	Pred operacijo	Pred operacijo	Ocena po operaciji				
			3 mesece	6 mesecev	12 mesecev	24 mesecev	48 mesecev
Bordeaux, Francija	59	59	59*	54*	51*	41*	22*
Pariz, Francija	14	14	13*	12*	10*	8*	2*
Lyon, Francija	14	14	12*	12*	11*	8*	0*
Silkeborg, Danska	17	17	17	17	17	16*	6*
Bad Wildungen, Nemčija	39	39	39	37	35*	33*	14*
<b>SKUPAJ</b>	<b>142</b>	<b>142</b>	<b>139*</b>	<b>132*</b>	<b>124*</b>	<b>106*</b>	<b>44*</b>

\*: Podatki so na voljo glede na zadnjo posodobitev baze podatkov (marec 2025)

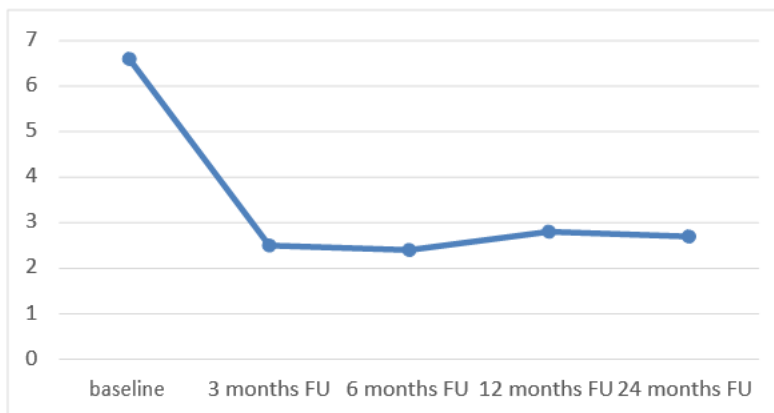
Do danes je bilo vključenih 139/136 bolnikov. 3 bolniki so bili vključeni v uporabo izven indikacij. Predoperativni in peroperativni podatki so na voljo za 136 bolnikov. Nato so podatki po 3-mesečnem, 6-mesečnem, 12-mesečnem, 24-mesečnem in 48-mesečnem spremljanju na voljo za 139, 132, 124, 106 oziroma 44 bolnikov. Zbrani podatki po 48 mesecih spremljanja niso bili dovolj

spremljani, da bi jih bilo mogoče trenutno izkoristiti za rezultate delovanja in varnosti.

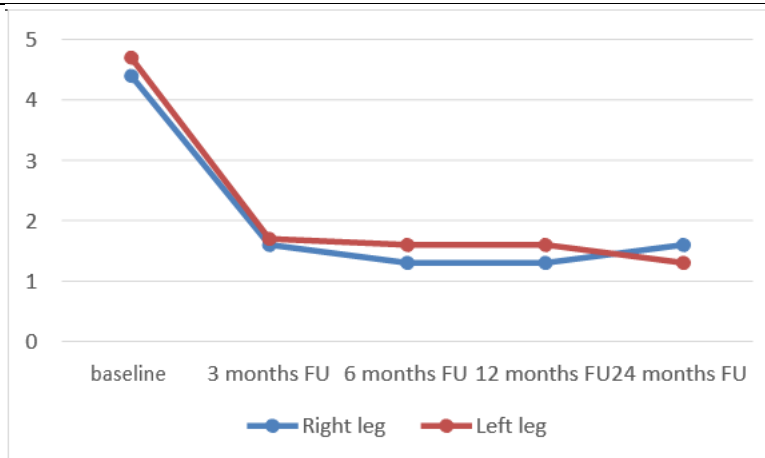
Kar zadeva predhodne rezultate učinkovitosti, lahko opazimo zmanjšanje ODI in VAS za bolečine v hrbtu in nogah pri 106 bolnikih, ki so dosegli 2-letno spremljanje, kot je podrobno prikazano na spodnjih slikah.



**Slika 1: Razvoj ODI za bolnike z LISA - predhodni rezultati**



**Slika 2: VAS za bolečine v hrbtu pri bolnikih z LISA, ki so dosegli dveletno spremljanje (n=106) – predhodni rezultati**



**Slika 4: VAS za bolečine v nogah pri bolnikih z LISA, ki so dosegli dveletno spremljanje (n=106) - predhodni rezultati**

ODI (Oswestryjev indeks invalidnosti) se je od predoperativnega obdobja do 24 mesecev spremljanja zmanjšal s 45.6 (17.0) na 17.5 (16.4)

Glede VAS (vizualna analogna lestvica) so rezultati naslednji:

- Za bolečine v hrbtu: zmanjša se s 6.7 (2.4) na 2.7 (2.6) od stanja pred operacijo do spremljanja po 24 mesecih
- Za bolečine v desni nogi: zmanjša se s 4.8 (3.4) na 1.6 (2.7) od stanja pred operacijo do spremljanja po 24 mesecih
- Za bolečine v levi nogi: zmanjša se s 4.8 (3.3) na 1.3 (2.3) od stanja pred operacijo do spremljanja po 24 mesecih
- Obseg gibanja je na operirani ravni v normalnem območju pri 24 mesecih spremljanja (5,01° (2,85°))

Kirurgi poročajo, da je povprečni čas operacije LISA 58 minut. To je manj kot čas, uporabljen za fuzijo (od 150 min do 290 min za dekompresijo + fuzijo). Krajši čas in minimalno invazivna tehnika lahko privedeta do manjše izgube krvi (povprečna izguba krvi je v študiji LISA 105 ml/povprečna izguba krvi pri dekompresiji + fuziji je 349 ml) in manj pooperativnih dni v bolnišnici (povprečni pooperativni dnevi v bolnišnici so v študiji LISA 2 in nekateri bolniki se vrnejo domov isti dan, ko so bili hospitalizirani/pri dekompresiji + fuziji se vrnejo domov v 3 do 7 dneh).

z LISA, 85 % bolnikov po operaciji odide domov. Drugi gredo v ustanove za podaljšano oskrbo (starejši bolniki).

Kirurgi poročajo, da je povprečni čas implantacije LISA 12 minut (n=93; povprečje=12±5 minut; minimalna vrednost=3 minute; maksimalna vrednost=35 minut), medtem ko je v literaturi ...

	<p>Bolniki lažje opravljajo vsakodnevne aktivnosti. Še vedno imajo mobilnost na operiranih ravneh.</p> <p>Glede na oceno kirurške tehnike in na podlagi doslej razpoložljivih informacij je povprečni globalni rezultat 92,2 % (n=137; povprečje=92,2 %±8,6 %; minimalna vrednost=64,3 %; maksimalna vrednost=100 %).</p> <p>Kar zadeva predhodne rezultate o varnosti, se je med študijo LISA PMCF pojavilo skupno 18 SSI (odstranitvev, ponovnih operacij in revizij): 2 sta bili verjetno povezani z napravo in zagotovo s postopkom (hematom, ki mu je sledila okužba, verjetno posledica premalo zategnjene naprave LISA; in vztrajna bolečina po vstavitvi vsadka), 15 je bilo zagotovo povezanih s postopkom, 3 so bili morda povezani s postopkom in 1 ni bil povezan ne z napravo ne s postopkom.</p> <p>Niso poročali o okvari, poslabšanju naprave in neustreznosti informacij o izdelku. V študiji PMCF so bili zabeleženi 3 incidenti, povezani z neželenimi učinki (zlom spinastega odrastka, ponovitev začetnih simptomov in hematom, verjetno posledica premalo zategnjene naprave LISA), kar je skupaj 3 primeri. Dva sta bila ocenjena kot resna. Kot je navedeno zgoraj, sta bili dve odstranitvi LISA verjetno posledica naprave. Vsi ti učinki so pričakovani in opisani v informacijah o izdelku. Niso poročali o novih ugotovitvah.</p> <p>Glede na operacijo se je pojavilo 36 neželenih učinkov, ki so bili morda ali zagotovo povezani s postopkom. Vsi so dobro opisani v najsodobnejših navodilih za ta postopek.</p> <p>Do danes je stopnja preživetja LISA 99 % po 3 mesecih in 6 mesecih spremljanja; 95 % po 1 letu spremljanja in 91 % po 2 letih spremljanja. Stopnja uspešnosti po 2 letih, opredeljena kot uspešna implantacija LISA brez ponovne operacije, revizije ali odstranitve, ki bi lahko bila povezana z napravo, je 98 % (104/106).</p>
<p><b>Omejitve študije</b></p>	<p>Ena od omejitev študije je, da ni kontrolne skupine. Druga omejitev te študije je, da trenutno študija še poteka. Zato so predstavljeni rezultati predhodni rezultati.</p>
<p><b>Vse pomanjkljivosti naprave in morebitne zamenjave naprave,</b></p>	<p>Med potekom študije kliničnega spremljanja po dajanju na trg so bile v instrumente LISA Implants Class III in LISA uvedene nekatere spremembe dizajna. Vendar te spremembe nimajo kliničnega učinka.</p>

<b>povezane z varnostjo in/ali delovanjem med študijo.</b>	
--	--

### 5.3.2.3. Registri medicinskih pripomočkov

Med pregledom literature ni bilo ugotovljenih ustreznih registrov medicinskih pripomočkov z javnimi podatki.

## 5.4 Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

### 5.4.1 Povzetek klinične učinkovitosti – na splošno

Klinični podatki, ki podpirajo splošno delovanje vsadka LISA, so opisani v tabeli 5.4.1-1.

Klinični podatki, ki podpirajo splošne klinične koristi vsadka LISA, so opisani v tabeli 5.4.1-2.

Tabela 5.4.1-1 Trditve glede zmogljivosti in podporni podatki

Predvidena klinična učinkovitost	Parametri kliničnega izida	Primerjalne vrednosti, ki temeljijo na stanju tehnike	Rezultati LISA	Ali je načrtovana klinična učinkovitost dosežena?
Ohranjanje mobilnosti po operaciji	Obseg gibanja (ROM)	Na ravni delovanja $\geq 2$ stopinji za dokaz mobilnosti <sup>4</sup>	OPERIRANI NIVO Po 6 mesecih spremljanja: 6.48° Po 12 mesecih spremljanja: 6.78° Po 24 mesecih spremljanja: 5.01°	Da, obstaja mobilnost pri različnih nadaljnjih ocenah in v obsegu, sprejemljivem glede na stanje tehnike (mobilnost od 3 do 5 stopinj(7,17,18) med 6-mesečnim spremljanjem in 24-mesečnim spremljanjem)
		Na višji sosednji ravni $\geq 2$ stopinji za dokazovanje mobilnosti <sup>1</sup>	VRHUNSKI SOSEDNJI NADOMET Po 6 mesecih spremljanja: 5.58° Po 12 mesecih spremljanja: 7.02°	Da, obstaja mobilnost pri različnih nadaljnjih ocenah in v obsegu, sprejemljivem glede na stanje tehnike (mobilnost 3 stopinj pri 24-mesečnem spremljanju(18))

<sup>4</sup> Če ni mobilnosti (npr. v primeru fuzije), je ROM enak 0.

			Po 24 mesecih spremljanja: 5.49°	
		Na spodnjem sosednjem nivoju $\geq 2$ stopinji za dokaz mobilnosti <sup>1</sup>	<p>SPODNJI SOSEDNJI NIVO</p> <p>Po 6 mesecih spremljanja: 7.62°</p> <p>Po 12 mesecih spremljanja: 7.16°</p> <p>Po 24 mesecih spremljanja: 4.39°</p>	Da, obstaja mobilnost pri različnih nadaljnjih ocenah in v obsegu, sprejemljivem glede na stanje tehnike (mobilnost 3 stopinj pri 24-mesečnem spremljanju(18))
Zaščita sosednjih nivojev pred degeneracijo (LISA vs. fuzija)	Degeneracija sosednjega segmenta (ASD)	4,1 % pri bolnikih z Wallisovo 2. generacije + fuzijo v primerjavi z 28,6 % pri bolnikih samo s fuzijo	0.7% (1/139) ASD	Da, pri LISA je bil trenutno opažen le en ASD.

Pri bolnikih, operiranih z LISA, so opazili naslednje klinične učinke:

- Ohranjanje mobilnosti po operaciji na operiranem, sosednjem zgornjem in spodnjem nivoju
- Zaščita sosednjih ravni pred degeneracijo

Ta klinična učinkovitost je vodila do kliničnih koristi, opisanih v tabeli 5.4.1-1.

Tabela 5.4.1-1 Trditve o kliničnih koristih in podporni podatki

Predvidena klinična korist	Parametri kliničnega izida	Primerjalne vrednosti, ki temeljijo na stanju tehnike	Rezultati LISA	Dosežena predvidena klinična korist?
manjšanje invalidnosti pri vsakodnevni dejavnosti (pooperativno vs pred operacijo)	Rezultat Oswestryjevega indeksa invalidnosti (ODI).	≥ 15-točkovno izboljšanje ODI med oceno pred operacijo in oceno po spremljanju	Izboljšanje ODI med oceno pred operacijo in spremljanjem: <ul style="list-style-type: none"> <li>25.1 točk po 3 mesecih spremljanja</li> <li>28.4 točk po 6 mesecih spremljanja</li> <li>27.9 točk po 12 mesecih spremljanja</li> <li>28.5 točke po 24 mesecih spremljanja</li> </ul>	Da – Vse izboljšave ODI za LISA so ≥ 15 točk pri naslednjem spremljanju: 3 mesece; 6 mesecev, 12 mesecev in 24 mesecev.
Zmanjšanje bolečin v hrbtu (po operaciji v primerjavi s predoperacijo)	Vizualna analogna lestvica (VAS) za bolečine v hrbtu	Znatno zmanjšanje za približno 3 točke med predoperativno oceno in oceno po 1 letu spremljanja	Izboljšanje VAS za bolečine v hrbtu med obdobjem pred operacijo in spremljanjem po 1 letu in 2 letih: <ul style="list-style-type: none"> <li>3.8 točke po enem letu</li> <li>4.0 točke po dveh letih</li> </ul>	Da – Izboljšanje VAS za bolečine v hrbtu po 1 letu spremljanja je sprejemljivo v primerjavi z vrednostmi, o katerih poročajo v literaturi za podobne naprave. To izboljšanje je potrjeno po dveh letih spremljanja.
Zmanjšanje bolečine v nogah (po operaciji v primerjavi s predoperacijo)	VAS za bolečine v nogah	Znatno zmanjšanje za približno [2-4] točke med predoperativno oceno in oceno po 1 letu spremljanja	Izboljšanje VAS za bolečine v nogah med predoperativnim obdobjem in spremljanjem po 1 letu in 2 letih: <ul style="list-style-type: none"> <li>3,5 točke za bolečino v desni nogi po enem letu in 3,2 točke po dveh letih spremljanja</li> <li>3,2 točke za bolečino v levi nogi po enem letu in 3,5 točke po dveh letih spremljanja</li> </ul>	Da – izboljšanje VAS za bolečine v hrbtu po 1-letnem spremljanju je sprejemljivo v primerjavi z vrednostmi, navedenimi v literaturi. To izboljšanje je potrjeno po dveh letih spremljanja
Zadovoljstvo z zdravljenjem po operaciji	Ocena zadovoljstva	Po 2 letih spremljanja 89,5 % zadovoljnih v primerjavi z 10,5 % nezadovoljnih	Ta vrednost zahteva analizo konsolidiranih podatkov. Ocena zadovoljstva bo izvedena z vmesno analizo po dveh letih, načrtovano za četrto četrletje 2026. Zato trenutno o tem vidiku ni mogoče sklepati.	Ne, ker trenutno ni podatkov, vendar študija PMCF še vedno poteka in bo kmalu zagotovila podatke o tem vidiku.
Izboljšanje pooperativnih simptomov (po operaciji v	Odomova merila	Po 2 letih spremljanja odlično v 44 %; dobro v 48 %; pošteno v 8%	Ta vrednost zahteva analizo konsolidiranih podatkov. Analiza Odomovih kriterijev bo izvedena z vmesno analizo po dveh letih, načrtovano	Ne, ker trenutno ni podatkov, vendar študija PMCF še vedno poteka in bo kmalu zagotovila podatke o tem vidiku.

<i>primerjavi s predoperacijo)</i>			za četrto četrletje 2026. Zato trenutno o tem vidiku ni mogoče sklepati.	
Izguba krvi (po operaciji LISA v primerjavi s fuzijo)	Izguba krvi	Interspinozni distančnik vs. dekompresija + fuzija: 109,7 ml (120) v primerjavi s 348,6 ml (281,8)	Povprečna izguba krvi za operacijo LISA: 105 cc.	Da – izguba krvi med operacijo LISA je sprejemljiva v primerjavi z izgubo krvi med dekompresijo + fuzijo
Trajanje operacije (per-operacija LISA v primerjavi s fuzijo)	Trajanje operacije	Od 150 min do 290 min za dekompresijo + fuzijo	Čas za operacijo LISA: 58 minut	Da – trajanje operacije za operacijo LISA je sprejemljiva v primerjavi s trajanjem operacije za dekompresijo + fuzijo
Bivanje v bolnišnici (pooperativna LISA proti fuziji)	Število dni v bolnišnici po operaciji	Od 3 dni do 7 dni za dekompresijo + fuzijo	Število dni v bolnišnici po operaciji LISA: 2 dni v povprečju	Da – število dni v bolnišnici po operaciji LISA je sprejemljivo v primerjavi s številom dni v bolnišnici po dekompresiji + fuziji

### 5.4.2 Povzetek varnosti – na splošno

Klinični podatki, ki podpirajo splošno varnost vsadka LISA, so opisani v tabeli 5.4.2-1.

Tabela 5.4.1-2 Varnostne trditve in podporni podatki

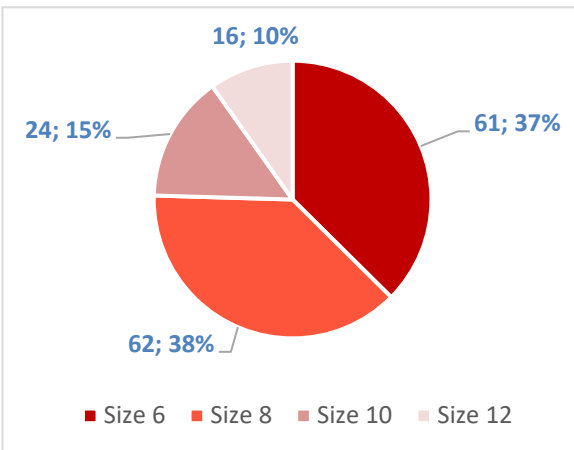
Varnostne trditve	Parametri kliničnega izida	Podporni klinični podatki
Incidenca preostalih kliničnih tveganj in stranskih učinkov je sprejemljiva v primerjavi s stanjem tehnike	Incidenca preostalih kliničnih tveganj in stranskih učinkov	Glejte razdelka 4.1.1 in 4.1.2.
LISA stopnja preživetja sprejemljivo v primerjavi s podobnimi napravami	Stopnja preživetja	Stopnja preživetja po LISA je 99 % pri 3 in 6 mesecih spremljanja; 95 % pri 1 letu spremljanja in 91 % pri 2 letih spremljanja, kar je podobno stopnjam preživetja, poročanim za Wallis 2 <sup>nd</sup> generacijo in podobne naprave DIAM (1,18)

### 5.4.3 Reprezentativnost kliničnih podatkov – na splošno

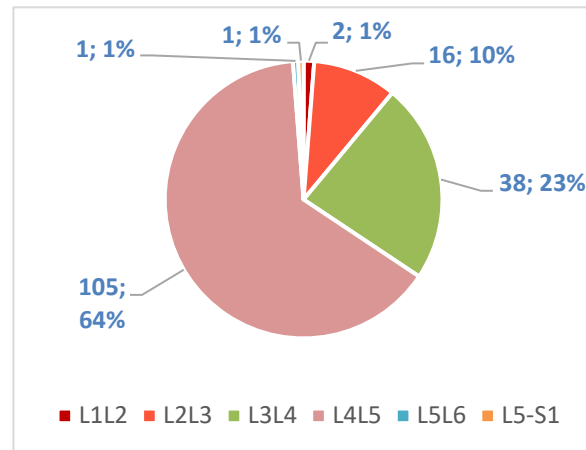
Glavne značilnosti bolnikov in naprav v kliničnih podatkih, ki podpirajo celotno klinično učinkovitost in varnost naprave, so naslednje :

Tabela 5.4.3-1 : Starost ob operaciji in spol bolnikov, vključenih v študijo LISA PMCF in operiranih

	Srednja (SD)	Min.	Maks.	n
<b>Starost ob operaciji (leta)</b>	55 (15)	19	82	139
<b>Spol (ženske), n (%)</b>	72 (52%)			139



Slika 5.4.3-1 : Velikost vsadkov, uporabljenih za 139 operacij, opravljenih v okviru študije LISA PMCF do zdaj (skupaj uporabljenih 163 vsadkov)



Slika 5.4.3-2 : Ravni, ki so bile trenutno uporabljene med 139 operacijami, izvedenimi v okviru študije LISA PMCF

#### 5.4.4 Ocena koristi in tveganja

Skratka, podatki, navedeni v zgornjih razdelkih, kažejo, da je razmerje med koristjo in tveganjem naprave sprejemljivo glede na stanje tehnike v medicini za njeno indikacijo in predvideni namen.

V skladu s tem je sklenjeno, da so preostala tveganja, povezana z vsadki LISA, nizka in sprejemljiva ob upoštevanju kliničnih koristi ter so združljiva z visoko stopnjo zaščite zdravja in varnosti.

Vsi neželeni učinki, povezani z uporabo LISA, o katerih so poročali, so že opisani v literaturi za alternative ali podobne tehnologije.

Stranski učinki, opredeljeni v tej oceni, so sprejemljivi glede na stanje tehnike in v primerjavi z alternativami.

### 5.5 Stalno klinično spremljanje po dajanju na trg

Backbone ima eno tekočo in dve načrtovani študiji PMCF ki so bili zadržani v skladu z delom B dodatka XIV MDR in svojim načrtom PMCF.

- Študija PMCF je v teku
  - Namen : Zberite podatke o varnosti in zmogljivosti za celoten življenjski cikel naprave LISA Implant, vključno z dolgoročnimi podatki.
  - Namen:
    - potrditev varnosti medicinskega pripomočka
    - potrditev delovanja medicinskega pripomočka

- prepoznavanje prej neznanih stranskih učinkov (povezanih s postopki ali medicinskimi pripomočki).
- spremljanje ugotovljenih neželenih učinkov in kontraindikacij
- prepoznavanje in analiziranje nastajajočih tveganj
- zagotavljanje stalne sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem
- odkrivanje morebitne sistematične zlorabe ali nenamenske uporabe pripomočka
- Dejavnost:
  - Študija poteka v 5 evropskih centrih. 139/136 so vključeni. Predhodni rezultati so na voljo in podrobno opisani v razdelku 5.3.2.2.

Kot del načrta PMCF Backbone izvaja tudi splošne postopke in metode PMCF, vključno z:

- Zbiranje kliničnih izkušenj z zbiranjem pritožb in poročil o vigilanci (letno) ;
- Izvajanje pregleda znanstvene literature iz več mednarodno priznanih podatkovnih zbirk za iskanje literature/recenziranih člankov (letno),
- Zbiranje javno dostopnih podatkov PMS iz podatkovnih zbirk EU PMS/uradnih virov pristojnih organov (letno).

Rezultati dejavnosti, izvedenih v skladu z načrtom PMCF, bodo dokumentirani v poročilih o vrednotenju PMCF v skladu z delom B dodatka XIV MDR. Poročilo o vrednotenju PMCF bo redno posodobljeno, njegovi zaključki pa bodo upoštevani pri klinični oceni vsadkov LISA. V zadnjem poročilu o oceni PMCF niso bila zaznana nobena nastajajoča tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare naprave.

## 6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Alternative za zdravljenje degenerativne bolezni diska ali lumbalne stenoze z LISA vključujejo naslednje konzervativne in kirurške možnosti(21) :

- ❖ Konzervativno zdravljenje (farmakološke in nefarmakološke možnosti) 6,7,22,23):
  - nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) (6,22,24)
  - epiduralne injekcije steroidov(6,22,24)
  - opore za nestabilnost(22)
  - fizikalna terapija(6,22,24); spremembe življenjskega sloga(25)
  - izobraževanje in kognitivno-vedenjsko zdravljenje(23)

*Opomba: W Ko je konzervativno zdravljenje neuspešno, je operacija učinkovitejša od nadaljnjega konzervativnega zdravljenja(26)*

❖ Kirurški pristop(6) :

- dekompresijska kirurgija nevralne strukture(1,22,25) vključno z:

*Opomba: Operativno zdravljenje je pokazalo bistveno boljše rezultate kot konzervativno zdravljenje. Odprta dekompresija je najpogostejša operacija hrbtenice pri bolnikih, starejših od 65 let, z LSS(20)<sup>1</sup>.*

- laminektomija(24,28)
- fuzija lamine(24) / laminotomija (28)
- discektomija(24)
- vertebroplastika(10,24) : V bistvu artroplastika diska, ki se izraža kot TDR (popolna zamenjava diska) ali TDA (popolna artroplastika diska), sestoji iz vsaditve umetnega diska, da se odstrani material diska, obnovi stabilnost in gibanje medvretenčnega prostora s to "disk protezo". Ta tehnika, ki se je začela v zgodnjih 90. letih in je postala sedanji postopek, ki ga je FDA postopoma odobrila pred 20 leti (10).
- Minimalno invazivni ledveni dekompresijski postopek(29). Minimalno invazivna ledvena dekompresija (MILD) je minimalno invaziven ambulantni postopek za zdravljenje spinalne stenoze zaradi hipertrofiran ligamentum flavum.
- Ledvena fuzija(6,10,24,30,31) : morda bo potrebna tudi, če stenozo spremlja degenerativna spondilolisteza ali segmentna nestabilnost(1,22). Spinalna fuzija se je izkazala za koristno pri kronični bolečini v križu, ki je posledica zlomov, trdovratnih ali zapletenih okužb, progresivne deformacije hrbtenice in radiografsko dokazljive nestabilnosti s spondilolistezo(28). Po Barreyju et al. (29) , se lahko fuzija ponudi bolnikom, ki se niso odzvali na vsaj 1 leto neoperativnega zdravljenju in so bili obveščeni o drugih možnostih zdravljenja, zlasti o intenzivni rehabilitacijski terapiji s kognitivno vedenjsko terapijo, katere funkcionalni izidi, kot jih ocenjuje ODI, so lahko podobni tistim pri fuziji. Uporabijo se lahko različni pristopi, vključno z:
  - sprednja lumbalna medtelesna fuzija (ALIF)(31,33)
  - lateralna interkorporna fuzija s sprednjim pristopom se izvede z namestitvijo strukturnega vsadka, kot je distančnik, alogenski presadek ali kletka, v prostor diska po popolni discektomiji(30,33)
  - lateralna medtelesna fuzija s posteriornimi ali transforaminalnimi pristopi je sestavljena iz namestitve medtelesne fuzije za ustvarjanje trdne fuzije in

obnovitev foraminalnih dimenzij, koronarnega in sagitalnega ravnovesja ter višine medvretenčnega prostora(30,31,33)

- ekstremna lateralna interkorporna fuzija ali XLIF (NuVasive), minimalno invaziven lateralni pristop sprednje ledvene fuzije z domnevno zmanjšanim pristopom – povezani zapleti in obolevnost(30)
- cirkumferenčna lumbalna fuzija prek dvojnega sprednjega in posteriornega pristopa(31,33)
- PLIF (posteriorna lumbalna interkorporna fuzija)
- Minimalno invazivna naprava za interspinalno-interlaminarno fuzijo, kot je MinuteMan G3 (29)

Med tehnikami fuzije niso bile ugotovljene pomembne razlike (31).

- Lumbar disc replacement with an artificial implant (31): modern therapy to address herniation and other conditions, with the theoretical advantage of preserving spinal range of motion and mechanics. Current evidence to demonstrate the long-term efficacy and safety of this new therapy is limited in quantity. For now, the US FDA indications for disc replacement include patients  $\leq$  60 years of age with single-level pathology between L3 and S1 and no associated deformity, spondylolisthesis, or neurological deficit.
- Mini invazivna kirurgija z IPD(6,24,27,28)
- Interspinalne procesne naprave predstavljajo veliko družino več naprav. V nedavno izdani knjigi<sup>5</sup> je Pr. S n gas razlikuje med interspinoznimi dinamičnimi stabilizacijskimi sistemi in interspinoznimi distrakcijskimi napravami ter navaja, da "avtorji, ki v literaturi poročajo o interspinoznih napravah, ne zaznajo vedno te

---

<sup>5</sup> S n gas J. (2020) Sistemski pristop k delovanju hrbtenice. V: Vital J., Cawley D. (ur.) Anatomija hrbtenice. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4\\_29](https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4_29)

temeljne razlike v indikacijah (dinamična stabilizacija proti distrakciji). Koncept "dinamične stabilizacije" so prvi opisali Sengupta et al. ki je domneval, da bi ponovna vzpostavitev normalnega gibanja hrbtenice namesto toge stabilizacije zmanjšala tveganje za ASD z izogibanjem nenormalnim vzorcem obremenitve na sosednjih segmentih, ki obkrožajo fuzijo. Biomehansko ponovno vzpostavitev normalnega gibanja hrbtenici omogoča naravno prerazporeditev prej omenjenih sil. V zameno skuša ta metoda zmanjšati bolečino, preprečiti ASD in omogočiti naravno obnovo diska(9).

- Interspinalni dinamični stabilizacijski sistemi  
Razviti so z namenom dinamične stabilizacije, tj. v degeneriranih medvretenčnih segmentih obnoviti togost fleksijsko-ekstenzijskega območja visoke fleksibilnosti, ki je zmanjšana pri simptomatski degenerativni bolezni diska in poslabšana s posteriorno dekompresivno operacijo.
- interspinalne distrakcijske naprave (IDD)(7) :  
Delujejo na ločevanje sosednjih spinoznih procesov in s tem zmanjšajo stiskanje živcev med iztegom hrbtenice

Spodnja tabela podrobno opisuje prednosti/koristi in nevšečnosti/tveganja za vsako alternativo za zdravljenje degenerativne bolezni medvretenčne ploščice ali ledvene stenoze z LISA:

Zdravljenje	Prednosti / koristi	Nevšečnosti/tveganja
<b>KONZERVATIVNO ZDRAVLJENJE</b>		
Konzervativno zdravljenje (farmakološke in nefarmakološke možnosti, tj. nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), epiduralne injekcije steroidov, opornice za nestabilnost, fizikalna terapija; spremembe življenjskega sloga, izobraževanje in kognitivno-vedenjsko zdravljenje)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- neinvazivno zdravljenje in nizki stroški (npr. fizikalna terapija, nesteroidna protivnetna zdravila, kiropraktik)(26)</li> <li>- Aplikacija interlaminarnih epiduralnih injekcij steroidov zagotavlja kratkotrajno (od dva tedna do šest mesecev) olajšanje nevrogene klavdikacije(21)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Za DDD (npr. degenerativno ledveno spondilozo) je operacija boljša od konzervativnega zdravljenja pri dolgoročni oceni(22,34)</li> <li>- Dolgoročna učinkovitost interlaminarnih epiduralnih injekcij steroidov je sporna(21,26)</li> <li>- nezadostni dokazi za podporo uporabe fizikalne terapije/vadbe/manipulacijskega zdravljenja ali zdravljenja z zdravili za spinalno stenozo (4,21,35)</li> <li>- NSAID : krvavitve v prebavilih, odpoved jeter, okvara ledvic(26)</li> <li>- Opioidi: močno zasvojenost, prevelik odmerek(26)</li> <li>- Interspinozni pripomočki bi zagotovili boljše rezultate po 6 tednih, 6 mesecih in enem letu za resnost simptomov in telesno funkcijo(23)</li> </ul>
<b>KIRURŠKI PRISTOPI</b>		
Dekompresija na splošno (vključno z laminektomijo, fuzijo lamine, diskektomijo, vertebroplastiko,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pomembno simptomatsko izboljšanje nevrološke funkcije(36)</li> <li>- lajšanje bolečin(36)</li> <li>- izboljšanje kakovosti življenja(36)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- segmentna nestabilnost hrbtenice(36,37)</li> <li>- degeneracija ledvenega diska(37) z izgubo DH(37)</li> <li>- zožitev medvretenčnega prostora(36)</li> </ul>

Zdravljenje	Prednosti / koristi	Nevšečnosti/tveganja
minimalno invazivnim postopkom dekompresije)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- priporočila iz smernic NASS za zmerne do hude simptome zaradi stenoze ledvene hrbtenice(35)</li> <li>- zmanjšanje števila bivanj v bolnišnicah (28)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ponovitev(38) (hernija ledvenega diska): 16,6 % (5)</li> <li>- stopnja zapletov: 12,6 % (36) z: <ul style="list-style-type: none"> <li>o raztrganine duralnega trakta (5,9 %) – motnje duralnega trakta(37,38)</li> <li>o površinska okužba (2,3 %) (10);</li> <li>o globoka okužba (1,1 %) (10);</li> <li>o perioperativna smrtnost (0,3 %);</li> <li>o globoka venska tromboza (2,7 %) (27)</li> <li>o okužba sečil(39)</li> </ul> </li> <li>- ponovni posegi(26)</li> <li>- ASD(38,40)</li> <li>- Nova operacija: 9,4 % (24)</li> <li>- za minimalno invazivno ledveno dekompresijo(29) : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Krvavitev, okužba in poškodba živcev</li> <li>o Duralna raztrganina in puščanje CSF</li> <li>o Bolečina, povezana z rezom</li> </ul> </li> </ul>
Lumbalna fuzija (npr. sprednja ledvena interkorporna fuzija, lateralna interkorporna fuzija z anteriornim/posteriornim ali transforaminalnim pristopom, ekstremna lateralna interkorporna fuzija, obodna ledvena fuzija,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- predvidljivi rezultati(11)</li> <li>- nizka stopnja ponovitve(11)</li> <li>- visoka stabilnost ledvene hrbtenice(9,11) ; iatrogeni nestabilnosti, ki je lahko posledica dekompresije hrbtenice, se je mogoče izogniti (41)</li> <li>- izboljšanje nevroloških funkcij(36)</li> <li>- izboljšanje lajšanja bolečin(36)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pomanjkanje reverzibilnosti(34)</li> <li>- izguba gibanja(9,11,34,42,43)</li> <li>- povečanje gibanja na sosednjem segmentu(39)</li> <li>- ASD9,11,25,36,37,42-45) z: nestabilnostjo ledvene hrbtenice, povečano obremenitvijo fasetnih sklepov in posledičnimi simptomi, kot so spodnji del hrbta in radikularni bolečina. 28,6 % (13)</li> </ul>

Zdravljenje	Prednosti / koristi	Nevšečnosti/tveganja
minimalno invazivna naprava za interspinalno-interlaminarno fuzijo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- izboljšanje kakovosti življenja(36)</li> <li>- stroškovno učinkovito za nekatere sektorje zdravstvenega varstva, kot so neposredni stroški zdravstvenega varstva, bolnišnična oskrba, primarna zdravstvena oskrba, uporaba zdravil in delo v skupnosti (31)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 89 % na nadsosednjem segmentu fuzije(39) medtem ko 3,7 % na podsosednjem segmentu(39) .</li> <li>- Poročali so, da je letna incidenca kirurških posegov zaradi bolezni sosednjih segmentov po posteriorni dekompresiji in fuziji (ali odprti posteriorni lateralni interkorpusni fuziji ali obodni fuziji) 2,5 % na leto(25). Dolgotrajne klinične študije so poročale, da je incidenca sosednje segmentne degeneracije (ASD) med 5 in 100 % po opravljeni fuziji ledvene hrbtenice (tudi če je radiografska ASD ni vedno povezano s kliničnimi simptomi)(9)</li> <li>- Otrdelost ledvenega dela(36)</li> <li>- napaka instrumenta(37,42,45)</li> <li>- psevdartroza(37,42,45)</li> <li>- stopnja kliničnega zadovoljstva(43)</li> <li>- nezračeno, okužba, bolečina na mestu darovalca(45)</li> <li>- nesuperiornost z dekompresijo v smislu kliničnih izidov(46)</li> <li>- Nestabilnost hrbtenice(40)</li> <li>- Stenotična lezija(40)</li> <li>- hernija diska(3)</li> <li>- Duralna raztrganina(3,47)</li> <li>- Okužba(3)</li> <li>- Venska tromboza(3)</li> </ul>

Zdravljenje	Prednosti / koristi	Nevšečnosti/tveganja
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- psevdartroza(37,42)</li> <li>- Znatna izguba gibanja(11,34,42,43)</li> <li>- Globoki hematoma(39)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- PLIF (posterior lumbalna interbody fuzija) – Najpogostejša tehnika ledvene fuzije</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vzdrževanje višine diska(48)</li> <li>- Podpora sprednjega stebra(48)</li> <li>-imobilizacija območja nestabilne degenerirane medvretenčne ploščice(48)</li> <li>- Dekompresija živčnih korenin(48)</li> <li>- Obnova lordoze(48)</li> <li>- Znatno povečanje hitrosti fuzije(48)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Duralna raztrganina(47)</li> <li>- ledvena destabilizacija (48)</li> <li>- sprememba ledvene dinamike(48)</li> <li>- pospešena degeneracija sosednjega segmenta(48)</li> <li>- spinalna stenoza(48)</li> <li>- poškodba duralnega trakta(48)</li> <li>- arahnoiditis po obsežnih kliničnih opazovanjih(48)</li> <li>- več ocenjena izguba krvi, ROM v proksimalnem segmentu in operativni čas; manj ROM na kirurškem segmentu; podobna učinkovitost in rezultati zapletov v primerjavi z IPD (48)</li> <li>- venski tromb, hernije medvretenčne ploščice, raztrganine dura mater, nepravilen položaj vijaka, okužbe in motnje motenj v duševnem razvoju(3)</li> </ul>
<p>Miniinvazivna kirurška tehnika na splošno</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zmanjšanje izgube krvi(30)</li> <li>- nižja stopnja okužb(30)</li> <li>- manjša perioperativna bolečina s podobno stopnjo pooperativnih zapletov pri odprtih posegih(30)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- posebna oprema(30)</li> <li>- potreba po usposabljanju(30)</li> <li>- krivulja učenja kirurga(30)</li> </ul>

Zdravljenje	Prednosti / koristi	Nevšečnosti/tveganja
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zmanjšajte obolevnost, povezano s kirurškim pristopom, povezano z običajnimi odprtimi postopki(30)</li> </ul>	
<p>- Interspinalne naprave</p> <p>Zasnovani so bili tako, da zagotavljajo samostojno metodo zdravljenja nevrogene klavdikacije, ki je posledica ledvene stenoze, ne da bi poškodovali sprednje in srednje elemente hrbtenice. Sistemi, kot sta originalni sistem Wallis (Abbott) in X-STOP (Medtronic), delujejo prek dveh ključnih mehanizmov. Najprej se ustvari vzdolžna distrakcija med posteriornimi spinalnimi elementi na simptomatski ravni za lajšanje neuroforaminalne stenoze. Drugič, te naprave ustvarijo relativno žariščno kifoza med obema segmentoma, ki zmanjša projekcijo ligamentum flavum v osrednji kanal. Ti mehanizmi skupaj delujejo tako, da povečajo premer osrednjega kanala in neuroforaminalnega premera, hkrati pa zmanjšajo vpliv hipertrofiranih</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fleksija ledvene hrbtenice razbremeni izboklino ligamentum flavum, kar povzroči povečanje velikosti osrednjega kanala(10,34)</li> <li>- Povečanje območja nevralnih odprtini(10)</li> <li>- Zmanjšanje zapletov ASD v primerjavi s fuzijskim zdravljenjem(49)</li> <li>- Razbremenitev posteriornega obroča in intradiskalni tlak(10)</li> <li>- Motnja interspinalne razdalje(10)</li> <li>- Moč spinoznih procesov(10)</li> <li>- Naprave za dinamično stabilizacijo povzročijo majhno zmanjšanje gibanja(34)</li> <li>- Bolniki, pri katerih poteka implantacija IPD, običajno občutijo začetno zmanjšanje simptomatologije. Po operaciji so poročali o stalnem naraščanju VAS od 6 mesecev do 3 let FU, odvisno od objavljenega članka(7)</li> <li>- Dokazano je, da je IPD učinkovitejši od konzervativne terapije (raven 1)(35), zagotavlja manjšo bolečino in funkcionalni rezultati(49,50)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ponavljajoča hernija ledvenega diska(11)</li> <li>- zlom spinoznega odrastka(11,35) zaradi osteoporoze, prekomerne distrakcije, izbire pripomočka neustrezne velikosti in slabe kirurške tehnike(6)</li> <li>- kostna resorpcija spinoznega procesa(11)</li> <li>- premak vsadka(14,35)</li> <li>- reakcija tujka na polietilen(14)</li> <li>- pri samostojni uporabi: stopnja zapletov od 0 do 11 % z najvišjo stopnjo za X-stop (4,8 % do 11 %)(14)</li> <li>- Pri uporabi v kombinaciji z drugim zdravljenjem je stopnja zapletov 0 do 32,3 %(14)</li> <li>- <u>intraoperativni delež</u> : 4,26 % bolnikov z zapleti(6) (npr. hematoma (52) )</li> <li>- revizijska operacija(14) (13,35 % <u>po 2 letih FU</u> za: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Zlom hrbtenice(6,14,52)</li> <li>o Izpah naprave(6,52)</li> <li>o Nov radikularni izpad(6)</li> </ul> </li> </ul>

Zdravljenje	Prednosti / koristi	Nevšečnosti/tveganja
<p>struktur mehkega tkiva na prečkajoče živčne korenine(25).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reverzibilno, če povzroči nezadostno olajšanje(4)</li> <li>- IPD v primerjavi z dekompresijo in fuzijo: hitrejša operacija, manjša izguba krvi, krajša bolnišnična dolžina, podobni rezultati pri zmanjševanju bolečine, kakovosti življenja, stopnjah ponovnih operacij, nekoliko učinkovitejši pri zmanjševanju invalidnosti(46)</li> <li>- Najkrajši čas operacije <b>in najmanjša izguba krvi med operacijo</b> v primerjavi z drugimi kirurškimi posegi(28,51)</li> <li>- <b>boljše zmanjšanje dolgotrajnih bolečin v hrbtu v primerjavi z drugimi kirurškimi posegi</b> (28)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vztrajni pooperativni simptomi(6) (npr. nevrolški simptom (52))</li> <li>- Neuspeh IPD <u>po 60 mesecih FU</u> : 33,8 % zaradi <ul style="list-style-type: none"> <li>○ rahljanje, zlom ali migracija v 3,7 %(6)</li> <li>○ globoka okužba(1,46) v 0,9 %(6)</li> <li>○ zlom spinoznega odrastka ali erozija(1,10,14,46) v 5,1 %(6)</li> <li>○ zapleti rane v 14 %(6)</li> </ul> </li> </ul> <p>nova ali poslabšana bolečina pri 33 %(6)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Malo dokazov v literaturi za pripravo priporočila glede uporabe teh naprav v primeru ledvene stenoze (pomanjkanje zadostnih RCT in/ali študij z zadostnim dolgoročnim spremljanjem)(44,48,53)</li> <li>- Dokazi nizke do zmerne kakovosti: IPD imajo podobne rezultate in stopnje zapletov kot dekompresija, vendar višje stopnje ponovnih operacij(46,49,50,53) (pomanjkanje prepričljivih dokazov)(50,53)</li> <li>- Daljši čas operacije IPD v primerjavi z dekompresijo, vendar ni razlike v bivanju v bolnišnici in perioperativni izgubi krvi(46)</li> <li>- Večja stopnja ponovnih operacij kot laminotomija(51)</li> <li>- zlom spinoznega odrastka, izpah ali nepravilen položaj naprave, raztrganine dura mater z</li> </ul>

Zdravljenje	Prednosti / koristi	Nevšečnosti/tveganja
		<p>iztekanjem cerebrospinalne tekočine, okužba, hematoma, erozija spinoznega odrastka, heterotopična osifikacija, globoka venska tromboza in nevrološke posledice(9)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ASD(27)</li> <li>- Nevrološki simptomi(52)</li> <li>- Odložena okužba(52)</li> <li>- Zapleti rane v 14 %(6)</li> <li>- Nova operacija: 28,8 %(24)</li> <li>- Hematom(52,54)</li> </ul>

## **7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike**

Naprave LISA morajo vsaditi kirurgi, ki so bili ustrezno usposobljeni za operacijo hrbtenice. Za njihovo vsaditev se je treba odločiti le po upoštevanju medicinskih in kirurških indikacij, kontraindikacij, stranskih učinkov in previdnostnih ukrepov, navedenih v navodilih za uporabo, ter omejitev te vrste operacije.

Pred prvo operacijo LISA v eni bolnišnici/kliniki Backbone bolnišnici/kliniki zagotovi kirurško tehniko LISA in si vzame čas za usposabljanje kirurga(-ov) in/ali zdravnika osebje bolnišnice/klinike o vseh korakih kirurške tehnike (na kraju samem ali preko vizokonference). Kadar je to mogoče, je en predstavnik BACKBONE prisoten tudi pri prvi operaciji LISA, ki se izvaja v vsaki bolnišnici/kliniki. Po tej prvi operaciji mora kirurg odgovoriti na obrazec za oceno uporabnosti. Cilj tega obrazca je ocena 23 korakov kirurške tehnike in da kirurg izjavi, ali je vsak korak dobro razumel ali ne. Če korak ni jasen, se vadba ponovi, dokler korak ni jasen. Nato predstavnik BACKBONE oceni tudi globalno učinkovitost treninga. Poročilo o operaciji zagotovi tudi predstavnik BACKBONE.

## **8. Sklicevanje na morebitne uporabljene harmonizirane standarde in CS<sup>6</sup>**

MDCG trenutno ni izdal nobenih skupnih specifikacij (CS), ki bi veljale za vsadke LISA.

Trenutno obstaja omejeno število harmoniziranih standardov v okviru MDR. Usklajeni standardi v skladu s konsolidirano Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (MDD) so označeni s

---

<sup>6</sup> MDR Art. 1 (71): „skupne specifikacije“ pomeni niz tehničnih in/ali kliničnih zahtev, razen standarda, ki dokazuje/2018 pomeni način izpolnjevanja pravnih obveznosti, ki veljajo za pripomoček, postopek ali sistem.

poševnim besedilom. Če je bila objavljena novejša različica standarda, se bo štelo, da ta različica predstavlja trenutno stanje tehnike.

Tabela 8-1 vsebuje seznam standardov, za katere se trdi, da so vsadki LISA skladni z GSPR MDR.

Tabela 8-1 Seznam uporabljenih standardov

Standardna številka/leto/revizija	Standardni naslov	Uporabljeno
Št. 6/2021/Rev1	Št. 6: EN ISO 10993-9:2021 - Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov - 9. del: Okvir za identifikacijo in kvantifikacijo možnih produktov razgradnje (ISO 10993-9:2019)	V celoti
Št. 7/2021/Rev1	Št. 7 EN ISO 10993-12:2021 - Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčnih materialov (ISO 10993-12:2021)	V celoti
št. 8/2018/Rev1	št. 8. EN ISO 11737-1:2018 - Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Mikrobiološke metode - 1. del: Določanje populacije mikroorganizmov na proizvodih (ISO 11737-1:2018) - EN ISO 11371-1:2018/A1:2021	V celoti
št. 10/2016/Rev1	št. 10. EN ISO 13485:2016 - Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za regulativne namene (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/A11:2021	V celoti

Št. 12/2021/Rev1	Št. 12. EN ISO 15223-1:2021 - Medicinski pripomočki - Simboli za uporabo z informacijami, ki jih zagotovi proizvajalec - 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2021)	V celoti
Št. 13/2021/Rev1	Št. 13. EN ISO 17664-1:2021 – Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije v zvezi z obdelavo medicinskih pripomočkov, ki jih zagotovi proizvajalec pripomočka – 1. del: Kritični in polkritični medicinski pripomočki (ISO 17664-1:2021)	V celoti
št. 16/2019/Rev1	št. 16. EN ISO 14971: 2019 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja za medicinske pripomočke (ISO 14971: 2019) - EN ISO 14971:2019/A11:2021	V celoti

## 9. Bibliografske reference

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Zhou Z, Jin X, Wang C, Wang L. Wallis interspinous device versus discectomy for lumbar disc herniation : A comparative study. *Orthopade.* févr 2019;48(2):165-9.
6. 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.
7. 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.
8. 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;
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, Zafiroopoulos 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.
14. 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.
15. Sénégas 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.

16. Sénagas 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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 févr 2016;17:90.
20. 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.
21. 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 déc 2019;20(Suppl 2):S32-44.
22. Sobottke R, Schlüter-Brust K, Kaulhausen T, Röllinghoff M, Joswig B, Stützer 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.* déc 2019;20(Suppl 2):S9-13.
26. 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.
27. 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.
28. Ge Y, Lu Y, Ma C, Lu B, Ma E, Zhang Y, et al. Effect of Different Interventions on Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Evaluation and Network Meta-Analysis. *World Neurosurg.* févr 2025;194:123459.
29. 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.
30. Aguwa OK, Park DK. Indirect spinal decompression for lumbar stenosis. *Semin Spine Surg.* 25. 2013;274-82.
31. Giraldo JP, Williams GP, Lee JJ, Potts EA, Uribe JS. An evidence-based review of the current surgical treatments for chronic low-back pain: rationale, indications, and novel therapies. *J*

- Neurosurg Spine. 1 févr 2025;1-12.
32. Senegas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Long -term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Eur Spine J*. 2007;1279-89.
  33. 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.
  34. 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.
  35. 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/>
  36. 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.
  37. 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.
  38. 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.
  39. 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 août 2018 [cité 3 mars 2021];2018. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6106718/>
  40. 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/>
  41. 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 Spinal Disord*. 2017;12:2.
  42. 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.
  43. 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.
  44. 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.
  45. 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.
  46. 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.
47. 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.
  48. 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.
  49. 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.
  50. 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.
  51. 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.
  52. 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.
  53. 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.
  54. 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