	<b>SSCP</b>	BF-127-MNGQ-V01
	<b>Implante lumbar para aumento de la rigidez (LISA)</b>	Fecha de versión: 24/01/2022

# **RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO DESTINADO A USUARIOS/PROFESIONALES DE LA SALUD**

**Implante lumbar para aumento de la rigidez (LISA)**

BACKBONE  
81 Boulevard Pierre 1er  
Le Bouscat  
33110  
Francia

## Índice

<b>1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL</b>	<b>5</b>
1.1 NOMBRE(S) COMERCIAL(ES) DEL DISPOSITIVO	5
1.2 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	6
1.3 SRN (NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO) DEL FABRICANTE	6
1.4 UDI-DI BÁSICO	6
1.5 NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	6
1.6 CLASE DE DISPOSITIVO	7
1.7 AÑO DE EXPEDICIÓN DEL PRIMER CERTIFICADO (CE) QUE AMPARA EL PRODUCTO	8
1.8 REPRESENTANTE AUTORIZADO (SI CORRESPONDE), NOMBRE Y SRN	8
1.9 NOMBRE DEL ORGANISMO NOTIFICADO (NB) Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICO DEL NB	8
<b>2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO</b>	<b>8</b>
2.1 PROPÓSITO	8
2.1.1 USUARIOS PREVISTOS	8
2.1.2 POBLACIÓN OBJETIVO	8
2.1.3 INDICACIONES	8
2.1.4 CONTRAINDICACIONES	9
2.1.5 ADVERTENCIAS	9
2.1.6 PRECAUCIONES	9
2.1.7 EFECTOS ADVERSOS	9
2.1.8 RIESGOS RESIDUALES	9
2.2 USUARIOS Y POBLACIÓN OBJETIVO E INDICACIONES	9
2.3 CONTRAINDICACIONES	9
<b>3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b>	<b>10</b>
3.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	10
3.2 REFERENCIA A LAS GENERACIONES ANTERIORES O VARIANTES, SI EXISTEN, Y DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENCIAS	12
3.3 DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS PARA UN USO EN COMBINACIÓN CON EL PRODUCTO	12
3.4 DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO Y PRODUCTO PARA USO EN COMBINACIÓN CON EL PRODUCTO	12
<b>4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS</b>	<b>14</b>
4.1 RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS ADVERSOS	14
4.1.1 RIESGOS RESIDUALES	18
4.1.2 EFECTOS ADVERSOS	14
4.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	19
4.2.1 ADVERTENCIAS	19
4.2.2 PRECAUCIONES	19
4.3 OTROS ASPECTOS RELEVANTES DE SEGURIDAD, INCLUIDO UN RESUMEN DE CUALQUIER ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSCA, INCLUYENDO FSN)	21
<b>5. RESUMEN DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSVENTA (PMCF)</b>	<b>21</b>

<b>5.1</b>	<b>RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVO EQUIVALENTE (SI PROCEDE)</b>	<b>21</b>
<b>5.2</b>	<b>RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE INVESTIGACIONES REALIZADAS DEL PRODUCTO ANTES DEL ETIQUETADO CE (SI PROCEDE)</b>	<b>21</b>
<b>5.3</b>	<b>RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES (SI PROCEDE)</b>	<b>21</b>
5.3.1	REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA	21
5.3.2	INFORMACIÓN CLÍNICAMENTE RELEVANTE BASADA EN DATOS CLÍNICOS OBTENIDOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PLANES PMCF Y PMS DEL FABRICANTE	22
<b>5.4</b>	<b>RESUMEN GENERAL SOBRE RENDIMIENTO CLÍNICO Y SEGURIDAD</b>	<b>35</b>
5.4.1	RESUMEN SOBRE RENDIMIENTO CLÍNICO - GENERAL	35
5.4.2	RESUMEN SOBRE SEGURIDAD - GENERAL	41
5.4.3	REPRESENTATIVIDAD DE LOS DATOS CLÍNICOS - GENERAL	41
5.4.4	ANÁLISIS BENEFICIO-RIESGO	42
<b>5.5</b>	<b>SEGUIMIENTO CLÍNICO CONTINUO POSVENTA</b>	<b>42</b>
<b>6.</b>	<b><u>POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS</u></b>	<b>44</b>
	<u>LAS ALTERNATIVAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISCOPATÍA DEGENERATIVA O ESTENOSIS LUMBAR CON LISA INCLUYEN LAS SIGUIENTES OPCIONES CONSERVADORAS Y QUIRÚRGICAS(19):</u>	<b>44</b>
<b>7.</b>	<b><u>PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN PARA LOS USUARIOS</u></b>	<b>56</b>
<b>8.</b>	<b><u>REFERENCIA A LAS NORMAS ARMONIZADAS Y APLICACIÓN DE CS</u></b>	<b>56</b>
<b>9.</b>	<b><u>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u></b>	<b>59</b>

## Lista de abreviaturas

AFAP: en la medida de lo posible

ALIF: [fusión intersomática lumbar anterior](#)

CER: Informe sobre evaluación clínica

CS: especificaciones comunes

EU: Unión Europea

Eudamed: Base de datos europea sobre productos sanitarios

FSCA: Acción correctiva de Seguridad en Campo

FSN: Aviso de Seguridad en Campo

IFU: Instrucciones de uso

MDCG: Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos

MDR: Regulación sobre Dispositivos Médicos

N/A: No aplicable

NB: Organismo notificado

PEEK: Poliéter Éter Cetona

PMCF: Seguimiento posventa

PMS: Vigilancia posventa

RM: Gestión de riesgos

S&P: Seguridad y rendimiento

SRN: Número de registro único

SSCP: Resumen de seguridad y desempeño clínico

SSI: [Intervención quirúrgica secundaria](#)

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

Este Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de seguridad y rendimiento clínico de LISA (Implante lumbar para aumento de la rigidez). El SSCP no pretende sustituir a las Instrucciones de Uso como documento principal para un uso seguro del producto, ni pretende ofrecer sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes.

La siguiente información está destinada a usuarios/profesionales de la salud. Esta información ha sido elaborada de acuerdo con el Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG) 2019-9 Rev. 1,<sup>1</sup> "Resumen de seguridad y rendimiento clínico. Guía para fabricantes y organismos notificados" en cumplimiento de los requisitos del artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios.<sup>2</sup>

El presente documento será traducido a las lenguas de los Estados miembros en los que está prevista la venta de LISA. Habrá un SSCP para cada idioma, de acuerdo con el MDCG 2019-9 Rev.1<sup>2</sup>.

A continuación de esta información, se muestra un resumen para pacientes.

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

### **1.1 NOMBRE(S) COMERCIAL(ES) DEL DISPOSITIVO**

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

---

<sup>1</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>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

## 1.2 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

<b>Nombre del fabricante</b>	Backbone
<b>Dirección del fabricante</b>	81 Boulevard Pierre 1 <sup>er</sup> Le Bouscat  33110  Francia

## 1.3 SRN (NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO) DEL FABRICANTE

El SRN de la compañía es: **FR-MF-000001874**

## 1.4 UDI-DI BÁSICO

Tabla 1.4-1: UDI-DI Básico para Implantes LISA

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

## 1.5 NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 1.5-1: NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS para Implantes LISA

Código de producto	Nombre del dispositivo	Código EMDN	Descripción
<b>Implantes LISA</b>			
BB-LISA-1-101	Band	P09070305	ESTABILIZADORES ESPINALES DE TIPO DINÁMICO
BB-LISA-1-104	Bloqueador	P09070305	ESTABILIZADORES ESPINALES DE TIPO DINÁMICO

Código de producto	Nombre del dispositivo	Código EMDN	Descripción
BB-LISA-1-106	Tamaño espaciador 6	P09070305	ESTABILIZADORES ESPINALES DE TIPO DINÁMICO
BB-LISA-1-108	Tamaño espaciador 8	P09070305	ESTABILIZADORES ESPINALES DE TIPO DINÁMICO
BB-LISA-1-110	Tamaño espaciador 10	P09070305	ESTABILIZADORES ESPINALES DE TIPO DINÁMICO
BB-LISA-1-112	Tamaño espaciador 12	P09070305	ESTABILIZADORES ESPINALES DE TIPO DINÁMICO

## 1.6 CLASE DE DISPOSITIVO

La siguiente tabla muestra la clasificación de los implantes LISA según el Reglamento de Productos Sanitarios.

Tabla 1.6-1: Clasificación del dispositivo (MDR) para Implantes LISA

Código de producto	Nombre del dispositivo	Clase	Regla
<b>Implantes LISA</b>			
BB-LISA-1-101	Banda	Clase III	Regla 8
BB-LISA-1-104	Bloqueador	Clase III	Regla 8
BB-LISA-1-106	Tamaño espaciador 6	Clase III	Regla 8
BB-LISA-1-108	Tamaño espaciador 8	Clase III	Regla 8
BB-LISA-1-110	Tamaño espaciador 10	Clase III	Regla 8
BB-LISA-1-112	Tamaño espaciador 12	Clase III	Regla 8

### **1.7 AÑO DE EXPEDICIÓN DEL PRIMER CERTIFICADO (CE) QUE AMPARA EL PRODUCTO**

Los implantes LISA obtuvieron su marcado CE bajo la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE en octubre de 2018. Tenía validez hasta el 18 de octubre de 2023. Los implantes LISA cuentan con un certificado CE válido conforme al Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745 desde febrero de 2024, con una validez de 5 años.

Número de certificado: MDR 766576

### **1.8 REPRESENTANTE AUTORIZADO (SI CORRESPONDE), NOMBRE Y SRN**

No aplicable ya que BACKBONE se encuentra en la Unión Europea.

### **1.9 NOMBRE DEL ORGANISMO NOTIFICADO (NB) Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICO DEL NB**

Tabla 1.9-1: Nombre del NB de EN Backbone para los Implantes LISA y núm. de identificación único del NB

Nombre del organismo notificado (NB)	BSI Group The Netherlands B.V.
Número de identificación único	CE 2797

## **2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO**

### **2.1 Propósito**

El propósito del dispositivo LISA mejora de forma segura el dolor de espalda, piernas y discapacidad, a la vez que permite preservar el movimiento entre dos vértebras lumbares adyacentes cuando se utiliza en lesiones degenerativas de grado II, III, IV, según la clasificación de resonancia magnética de Pfirmann. Se puede utilizar en hasta dos niveles adyacentes de L1 a L5.

#### **2.1.1 Usuarios previstos**

Ver apartado 2.2

#### **2.1.2 Población objetivo**

Ver apartado 2.2.

#### **2.1.3 Indicaciones**

Ver apartado 2.2.

#### 2.1.4 Contraindicaciones

Ver apartado 2.3.

#### 2.1.5 Advertencias

Ver apartado 4.2.1

#### 2.1.6 Precauciones

Ver apartado 4.2.2

#### 2.1.7 Efectos adversos

Ver apartado 4.1.2

#### 2.1.8 Riesgos residuales

Ver apartado 4.2.2

## 2.2 Usuarios y población objetivo e indicaciones

- **Usuarios previstos**

Los dispositivos ISA deben ser implantados por cirujanos debidamente cualificados en cirugía de columna. La decisión de implantarlos debe tomarse una vez consideradas las indicaciones médicas y quirúrgicas, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones contenidas en las Instrucciones de Uso, así como las limitaciones de este tipo de cirugía.

- **Población objetivo**

LISA está destinado a un uso en pacientes esqueléticamente maduros que sufren de dolor lumbar, acompañado de lesiones degenerativas de grado II, III y IV (clasificación de resonancia magnética de Pfirrmann), de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones del dispositivo.

- **Indicaciones**

El Sistema de Estabilización Dinámica Posterior LISA trata el dolor lumbar, acompañado de lesiones degenerativas de grado II, III y IV (clasificación de RM de Pfirrmann).

## 2.3 Contraindicaciones

### **Contraindicaciones:**

- a. Lesiones degenerativas discales en estadio V en la clasificación RM de Pfirrmann.
- b. Espondilolistesis.
- c. Osteoporosis.
- d. Dolor de espalda inespecífico.
- e. Cambios en Modic 2 y Modic 3.

- f. Este dispositivo no está indicado para los segmentos L5/S1.
- g. Infecciones locales o generales que pueden comprometer los objetivos quirúrgicos.
- h. Principales fenómenos inflamatorios locales.
- i. Embarazo.
- j. Enfermedades inmunosupresoras.
- k. Inmadurez ósea.
- l. Enfermedades mentales graves.
- m. Enfermedades del metabolismo óseo que pueden afectar al soporte mecánico esperado para este tipo de implante.
- n. Actividad física excesiva.

### 3. Descripción del dispositivo

#### 3.1 Descripción del dispositivo

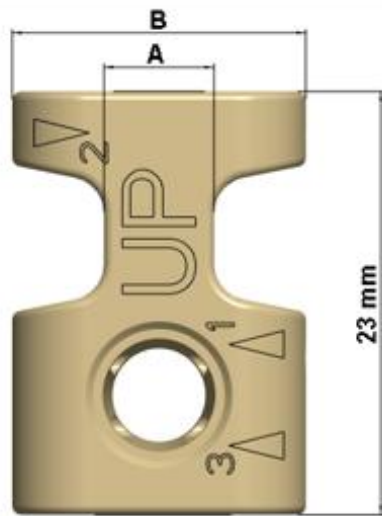
El dispositivo LISA es un sistema de estabilización dinámica lumbar posterior diseñado para estabilizar el nivel tratado preservando el movimiento.

El dispositivo LISA consta de 3 componentes: un espaciador interespinoso de Poliéter Éter Cetona (PEEK), una banda de poliéster y un bloqueador de titanio. El espaciador se coloca entre dos apófisis espinosas adyacentes, la banda se sujeta alrededor de las apófisis espinosas y a través del espaciador, y el bloqueador se usa para bloquear la banda dentro del espaciador.

El implante LISA es un dispositivo de un solo uso y la reutilización de LISA puede causar infecciones o un tratamiento ineficaz. Estos dispositivos deben ser implantados por cirujanos con la cualificación adecuada en cirugía de columna. La decisión de implantarlos debe tomarse una vez consideradas las indicaciones médicas y quirúrgicas, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones contenidas en estas Instrucciones de Uso, así como las limitaciones de este tipo de cirugía.

A continuación, se describen con más detalle los tres componentes principales de LISA:

- Espaciador  
El espaciador está hecho de PEEK. El dispositivo es de un solo uso, se suministra en un envase estéril irradiado con rayos gamma. Hay cuatro tamaños de espaciadores disponibles: 6, 8, 10 y 12 (la siguiente imagen da detalles sobre los diferentes tamaños). El espaciador estará en contacto con la apófisis espinosa, la sangre y los tejidos blandos.



Dimensiones totales:

- *Altura = 14mm*
- *Longitud = 23mm*
- *Tamaño 6    A = 6 mm                    B = 16 mm*
- *Tamaño 8    A = 8 mm                    B = 18 mm*
- *Tamaño 10   A = 10 mm                B = 20 mm*
- *Tamaño 12   A = 12 mm                B = 22 mm*

**Imagen 3.1 – 1:** Imagen y dimensiones generales del espaciador LISA, disponible en cuatro tamaños diferentes.

- Banda

La banda es una trenza tejida hecha de poliéster. El dispositivo es de un solo uso, se presenta en un envase estéril irradiado con rayos gamma. Consta de una banda plana

SSCP-111-V07 Implantes LISA

(700 mm de largo y 7,2 mm de ancho) con un extremo distal de 50 mm rígido, tratado térmicamente. El extremo proximal forma un montículo cosido. La banda entrará en contacto con la apófisis espinosa, la sangre y los tejidos blandos.

- Bloqueador

El bloqueador está hecho de aleación de titanio. El dispositivo es de un solo uso, se presenta en un envase estéril irradiado con rayos gamma. El dispositivo cuenta con una inserción hembra de apriete para destornillador, en forma cónica en la parte inferior. El bloqueador estará en contacto con sangre y tejidos blandos.

### **3.2 Referencia a las generaciones anteriores o variantes, si existen, y descripción de las diferencias**

No existen generaciones o variedades anteriores de Implantes LISA.

### **3.3 Descripción de los accesorios para un uso en combinación con el producto**

Los Implantes LISA no están diseñados para un uso con otros accesorios.

### **3.4 Descripción de cualquier otro dispositivo y producto para uso en combinación con el producto**

Los implantes se utilizan junto con los instrumentos quirúrgicos adecuados para su colocación.

LISA está compuesto por:

- Instrumentos invasivos reutilizables no estériles pero destinados a ser esterilizados por el centro sanitario antes de su uso, como: espaciadores de prueba, fórceps de banda (I o II), ganchos (amplios o simples), distractor interlaminar (opcional) y soportes de implantes. Están preparados para entrar en contacto con el paciente (huesos, sangre y/o tejidos blandos) durante un corto período de tiempo (menos de 1 hora) durante la cirugía.
- Instrumentos no invasivos reutilizables no estériles pero destinados a ser esterilizados por el centro sanitario antes de su uso, incluidos: caja de traba, tensor, manija limitadora de apriete, conector limitador de apriete, destornillador de agarre, llave adicional y bandeja. No están pensados para entrar en contacto con el paciente durante la cirugía.

**Tabla 3.4-1:** Descripción de instrumentos invasivos reutilizables utilizados para la colocación del dispositivo LISA.

Nombre del dispositivo	Descripción
Espaciador de prueba	El dispositivo está pensado para retraer la nariz o la parte superior de la apófisis espinosa y acceder al espacio interespinoso. El cirujano introduce el espaciador de prueba, empezando por el tamaño más pequeño (6), para apreciar el tamaño adecuado del espaciador (6, 8, 10 o 12).
Fórceps banda I	Una vez perforada la banda con el gancho a través del ligamento interespinoso, la banda se agarra con los fórceps y se tira de ella a través del ligamento interespinoso.
Fórceps banda II	
Gancho ancho	El dispositivo está diseñado para cortar los ligamentos interespinosos y acompañar la banda a través de los ligamentos interespinosos.
Gancho simple	
Distractor interlaminar	Este instrumento se puede utilizar para retraer las láminas antes de insertar el espaciador entre las apófisis espinosas.
Soporte implante	El dispositivo está diseñado para sujetar el espaciador con sus garras laterales y mantener el espaciador estable lateralmente durante el procedimiento.

**Tabla 3.4-2:** Descripción de los instrumentos no invasivos reutilizables utilizados para la colocación del dispositivo LISA.

Nombre del dispositivo	Descripción
Caja de traba	El dispositivo está diseñado para atornillarse al espaciador a través del soporte del implante y mantener el espaciador estable verticalmente durante el procedimiento.
Tensor	<p>Antes del proceso de tensado de la trenza LISA, el tensor se conecta al soporte del implante. Se desliza sobre el diámetro externo de la parte proximal del soporte del implante y se mantiene a una altura de aproximadamente 8 cm de la piel del paciente apoyándose verticalmente en el hombro del soporte del implante.</p> <p>Cabe señalar que el tensor sigue girando alrededor del eje vertical del soporte del implante para posicionarse de manera óptima y maximizar la</p>

	<p>tensión. El extremo distal de la trenza se inserta entre el plano y el pasador de la rueda tensora.</p> <p>A continuación, la trenza se tensa girando la rueda tensora en el sentido de las agujas del reloj.</p>
Manija limitadora de apriete	<p>La manija limitadora de apriete va conectada al tensor a través del conector y la tensión puede regularse con la manija en T hasta el límite de apriete.</p> <p>La manija limitadora de apriete es conectada al destornillador de agarre sin conector bloqueando el bloqueador LISA en el espaciador LISA.</p>
Conector limitador de apriete	<p>El dispositivo conecta la manija limitadora de apriete al tensor.</p>
Destornillador de agarre	<p>El destornillador sujeta el bloqueador LISA (el extremo autorretenedor sujeta el bloqueador evitando que se afloje) y se introduce a través del soporte del implante para atornillar el bloqueador LISA en el espaciador LISA y bloquear el sistema.</p>
Llave inglesa adicional	<p>Instrumento opcional que se puede conectar con la rueda tensora en la misma hembra hexagonal utilizada por la manija limitadora de apriete con su conector. Este instrumento permite una acción más cómoda a la hora de aumentar y controlar la tensión de la banda LISA por parte del operador.</p>
Bandeja de instrumentos	<p>Uso previsto para guardar los instrumentos.</p>

## 4. Riesgos y advertencias

### 4.1 Riesgos residuales y efectos adversos

#### 4.1.1 Efectos adversos

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

- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos blandos, dolor
- Infecciones superficiales o profundas y fenómenos inflamatorios
- Fracturas de la apófisis espinosa
- Hernia discal/Recidiva de hernia discal

- Estenosis residual
- Lesiones neurológicas y/o daños en la duramadre durante el procedimiento quirúrgico
- Alteración de la densidad ósea debido a un cambio en la distribución de las tensiones mecánicas

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

- Migración de dispositivos, desplazamiento, aflojamiento del implante o rotura.
- Fracturas de la apófisis espinosa
- Reacciones alérgicas a los materiales que componen el implante
- Calentamiento o migración del implante tras el uso de imágenes de resonancia magnética
- Complicaciones neurológicas tras el uso del dispositivo
- Parálisis tras el uso del dispositivo siguiendo su uso previsto
- Aunque el dolor se reduce, no se contiene lo suficiente después de la implantación de LISA
- Infecciones superficiales o profundas tras el uso del dispositivo
- Fenómenos inflamatorios tras el uso del dispositivo
- Alteración de la densidad ósea debido a un cambio en la distribución de las tensiones mecánicas tras el uso del dispositivo
- Lesión de la duramadre tras el uso del dispositivo
- Nueva estenosis tras el uso de Lisa
- Deslizamiento a nivel adyacente
- Cambios módicos en la placa terminal por la colocación de LISA
- Hernia discal recurrente por implante de LISA

La tabla que figura a continuación presenta los efectos secundarios identificados para los implantes LISA durante la revisión de datos de farmacovigilancia de Backbone, que incluye la revisión de tendencias del artículo 88 del Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR), la revisión de bases de datos públicas y la búsqueda bibliográfica. Para estos efectos secundarios, se describe la incidencia reportada en la literatura para dispositivos similares y otras alternativas, y posteriormente se analiza la aceptabilidad de los efectos secundarios de LISA en comparación con el estado actual de la técnica.

Efectos secundarios previstos identificados para los implantes LISA	Incidencia disponible en el estudio LISA PMCF	Incidencia disponible para dispositivos médicos similares	Incidencia disponible para otras alternativas	Aceptabilidad de los efectos secundarios de LISA frente al estado del arte
---	---	---	---	--

Revisión de datos de farmacovigilancia posoperatoria de Backbone, incluida la revisión de tendencias del artículo 88 del Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR)				
Efectos secundarios posiblemente relacionados con el dispositivo (y el procedimiento)				
Fracturas de apófisis espinosas	1/139 (0.7%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generación: 0.5% (1) DIAM: Incidencia de [0-5%] (2) <sup>4</sup>	Coflex: 3.3% (3) Superion (Vertiflex): Incidencia de 11.1% a 2 años (4)	Sí – La incidencia de LISA (0,7 %) se encuentra dentro del rango de incidencias reportadas para dispositivos similares [0-5 %] y alternativas [3-11 %]
Recurrencia de la hernia discal en el nivel intervenido	1/139 (0.7%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generación: 2.5%-13.9% (5)	Descompresión: 16.6% (5)	Sí – La incidencia de LISA (0,7 %) se encuentra dentro del rango de incidencias reportadas para dispositivos similares [2-14 %] y alternativas (alrededor del 16 %)
Hematoma	1/139 (0.7%)	11%	Incidencia no reportada	Sí – La incidencia de LISA (0,7 %) se encuentra dentro del rango de incidencias reportadas para dispositivos similares (11 %)
Efectos secundarios posiblemente relacionados con el procedimiento				
Lesión dural	7/139 (5.0%)	Incidencia no reportada	Incidencia no reportada	Sí – La incidencia de LISA (5,0 %) es baja
erosión del implante, dislocación, rotura, aflojamiento	0/139 (0.0%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generación: 3.7% (aflojamiento, rotura o migración) (6)	Dispositivos lumbares para la preservación del movimiento posterior: 11.7% (aflojamiento) (7-9)	Sí – No se ha notificado ningún caso de LISA
Migración o rotura de cualquier componente del implante	0/139 (0.0%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generación: 3.7% (aflojamiento, rotura o migración) (6)	Dispositivos lumbares para la preservación del movimiento posterior: 11.7% (aflojamiento) (7-9)	Sí – No se ha notificado ningún caso de LISA
Degeneración de los segmentos adyacentes	1/139 (0.7%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generación: 1.5% (1)	Incidencia no reportada	Sí – La incidencia de LISA (0,7 %) se encuentra dentro del rango de incidencia reportado para dispositivos similares (1,5 %)
Recurrencia de los síntomas iniciales	5/139 (3.6%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generación: 2.5%-13.9% (5)	Descompresión: 16.6% (5)	Sí – La incidencia de LISA (3,6 %) es menor que la incidencia reportada para

				dispositivos similares (14 %) y alternativas (17 %)
Infección superficial o profunda	3/139 (2.2%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generación: 4% (infección profunda), 4% (infección superficial de la herida) (1)	Descompresión: 2.3% (infección superficial), 1.1% (infección profunda) (10) Dispositivos de la apófisis interespinosa: 0.9% (infección profunda) (10) Sistema de estabilización dinámica basado en tornillos pediculares: 4,3 % (infección del sitio quirúrgico) (7-9)	Sí – La incidencia de LISA (2,2 %) se encuentra dentro del rango de incidencia reportado para dispositivos similares (4 %) y alternativas (alrededor del 1-4 %)
Fractura o erosión ósea	3/139 (2.2%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generación: 50% (bone resorption) (11)	Coflex: 47% (erosión ósea) (6)	Sí – La incidencia de LISA (2,2 %) es menor que la incidencia reportada para dispositivos similares (50 %) y alternativas (47 %)
Dolor	2/139 (1.4%)	DIAM: 28.8% (dolor de espalda) a los 2 años de seguimiento, 32,4% (dolor de piernas) a los 2 años (12)	Dispositivos en el proceso interespinoso: 33 % durante el período [seguimiento de 0 a 60 meses] (6) Fusión: 28.6% (13)	Sí – La incidencia de LISA (1,4 %) es menor que la incidencia reportada para dispositivos similares (29-32 %) y alternativas (29-33 %)
Otros*	14/139 (10.1%)	-	-	-
Extracción de LISA**	11/139 (7.9%)	Wallis 1 <sup>st</sup> generación: 18.3% (14) a los 14 años Wallis 2 <sup>nd</sup> generación: 8% (1) DIAM: 2.7% (12)	Incidencia no reportada	Sí, la incidencia de LISA (7,9 %) se encuentra dentro del rango de incidencia de dispositivos similares [3 %-18 %]
Revisión**	3/139 (2.2%)	Wallis 1 <sup>st</sup> generación: 7.5% (15) a los 40 meses, 21,1% (16) a los 14 años Wallis 2 <sup>nd</sup> generación: 13% (1)	Incidencia no reportada	Sí, la incidencia de LISA (2,2 %) es inferior al rango de incidencia de dispositivos similares [7 %-21 %]

Reintervención**	17/139 (12.2%)	DIAM: 4.7%-11% (12,17,18)	Incidencia no reportada	Sí, la incidencia de LISA (12,2 %) es ligeramente superior al rango de incidencia de dispositivos similares [5 %-11 %], pero LISA se utiliza en pacientes con peor estado de salud
<b>Consulta de bases de datos públicas</b>				
Ninguno	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Búsqueda bibliográfica</b>				
Ninguno (Actualmente no hay artículos publicados sobre LISA)	N/A	N/A	N/A	N/A

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

*\*Trastorno del esfínter vesical, sangrado, retraso en la cicatrización de la herida, hernia discal en el nivel afectado, hernia discal en otro nivel, caída, fiebre, hematoraqis, infección durante el procedimiento.*

*\*\* intervención quirúrgica secundaria relacionada con un efecto secundario.*

Todos los efectos secundarios reportados inherentes al uso de LISA ya están descritos en la literatura, ya sea para alternativas o para tecnologías similares.

Los efectos secundarios identificados en este análisis son aceptables según el estado de la técnica y en comparación con las alternativas.

#### 4.1.2 Riesgos residuales

1. **Manija limitadora de apriete:** Se requiere el uso de la manija limitadora de apriete para limitar el ajuste de la banda alrededor de las apófisis espinosas. Con un apriete excesivo, existe el riesgo de fractura de la apófisis espinosa durante la cirugía o a corto plazo después de la cirugía. La manija limitadora y la limitación de par se han definido en función de la literatura, y el dispositivo ha sido diseñado y producido para verificar que la manija limitadora de par alcance su rendimiento. El mango es necesario para evitar el riesgo de fractura de la apófisis espinosa.
2. **Sustancia lixiviable de la banda dentro del paciente:** Las materias primas de la banda han sido seleccionadas por su compatibilidad con la seguridad del paciente. Todas las pruebas realizadas cumplen con los criterios de aceptación y con los estándares correspondientes, aunque se ha observado una ligera irritación. Los posibles efectos secundarios pueden incluir reacciones alérgicas a los materiales del implante y fenómenos inflamatorios.

## 4.2 Advertencias y precauciones

### 4.2.1 Advertencias

El IFU presenta las siguientes advertencias:

- El implante LISA es un dispositivo de un solo uso, y la reutilización del mismo puede causar infecciones o tratamientos ineficaces.
- Los implantes estériles nunca deben volver a esterilizarse. Los riesgos potenciales relacionados con la reesterilización del dispositivo que podrían afectar la salud y la seguridad del paciente son:
  - Transmisión de agentes infecciosos o virales: no ha sido validado ningún método de reesterilización para este dispositivo.
  - El cambio en las propiedades físicas del material que compone el dispositivo puede causar la pérdida de sus funciones y propiedades mecánicas, incluyendo la rotura o deterioro del dispositivo.
- Aunque un dispositivo parezca intacto después de ser retirado de un paciente, estos implantes nunca deben reutilizarse. Los posibles riesgos relacionados con la reutilización del dispositivo que podrían afectar la salud y la seguridad de un paciente son:
  - Transmisión de agentes infecciosos o virales. El implante no se puede volver a limpiar ni a esterilizar.
  - Pérdida de las propiedades funcionales y mecánicas del implante (incluida la posible rotura) tras la primera implantación y posterior retirada del dispositivo.
- Cualquier implante contaminado debe ser tratado como residuo biológico.
- El implante puede impedir procedimientos médicos localizados como punciones lumbares o raquianestesia.

En la técnica quirúrgica se indican las siguientes advertencias para el cirujano durante la cirugía:

- El espacio interespinoso no debe ser mayor tras la inserción del implante. No debe desviarse demasiado el espacio interespinoso.
- Durante la inserción del espaciador, nunca fuerce el implante para colocarlo en su posición mediante impactación. Utilice un distractor interlaminar, si es necesario.
- Durante la fase de bloqueo del implante, deberá detenerse el atornillado tan pronto como se produzca la sensación de bloqueo. Es muy importante no apretar al máximo, ya que podría dañar el implante.
- Durante el paso final, el cirujano debe cortar la banda en dirección ascendente para evitar cualquier riesgo de dañar la banda.

### 4.2.2 Precauciones

El IFU presenta las siguientes advertencias:

- Precauciones preoperatorias:

SSCP-111-V07 Implantes LISA

Este documento es propiedad de Backbone. Está prohibida su duplicado. Todos los derechos reservados.

- a. Peso del paciente: las condiciones de sobrepeso provocan tensiones adicionales que pueden causar, en combinación con otros factores, la rotura de los implantes.
- b. Discapacidad mental: existe un mayor riesgo en pacientes que no pueden seguir las recomendaciones del cirujano.
- c. Hipersensibilidad al PEEK y/o PET y/o metales constituyentes: si se sospecha o se confirma hipersensibilidad, se recomienda comprobar la tolerancia del paciente a las sustancias que componen el implante antes de insertar el dispositivo.

- Precauciones preoperatorias:

Los detalles de las instrucciones para la operación se encuentran en la Técnica Quirúrgica LISA suministrada por BACKBONE.

- a. La inserción de un implante debe realizarse utilizando los instrumentos diseñados y suministrados a tal fin y la técnica específica para cada dispositivo.
- b. Calidad ósea: deben valorarse los casos de osteoporosis o cualquier otra enfermedad tisular que puedan alterar las propiedades mecánicas de las apófisis espinosas, a la hora de optar por el uso de un implante **LISA**.
- c. Es obligatorio mantener el nivel de tensión ofrecido por el tensor utilizado, en combinación con la manija limitadora de par. Si el usuario aprieta por encima de la tensión recomendada, la tensión de la banda podría dañar las apófisis espinosas, dependiendo de la calidad ósea del paciente.

- Precauciones posoperatorias

El cirujano debe advertir al paciente sobre las precauciones que deben tomarse después de la implantación del dispositivo. Si el rendimiento del dispositivo cambia con respecto a lo indicado por el cirujano, el paciente deberá ponerse en contacto con el profesional.

- a. Por lo general, no se requiere un soporte lumbar externo rígido. Sin embargo, esta decisión depende del cirujano, según cada paciente (calidad ósea, enfermedades tratadas y relacionadas, nivel de actividad y peso del paciente...).
- b. Actividad física del paciente: la actividad física intensa aumenta el riesgo de movilidad, deformación y rotura de los implantes.
- c. Una discapacidad física requerirá una atención especial o adaptación al método de rehabilitación posoperatoria.
- d. Después de la implantación de LISA, el cirujano hace entrega al paciente de la tarjeta de implante completada con las etiquetas de identificación de los implantes LISA utilizados.

#### **4.3 Otros aspectos relevantes de seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de Seguridad en Campo (FSCA, incluyendo FSN)**

El implante LISA no ha estado sujeto a ninguna Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) ni a ningún Aviso de Seguridad en Campo (FSN) desde su comercialización inicial.

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

#### **5.1 Resumen de datos clínicos relacionados con dispositivo equivalente (si procede)**

Hasta la fecha, Backbone ha optado por no utilizar los datos clínicos de un dispositivo equivalente (características clínicas, técnicas y biológicas).

#### **5.2 Resumen de datos clínicos de investigaciones realizadas del producto antes del etiquetado CE (si procede)**

BACKBONE no ha llevado a cabo una investigación clínica para los implantes LISA antes del etiquetado CE.

#### **5.3 Resumen de datos clínicos de otras fuentes (si procede)**

##### **5.3.1 Revisión sistemática de la literatura**

La revisión sistemática de la literatura no ha arrojado publicaciones en las que se estudien clínicamente los implantes LISA.

### **5.3.2 Información clínicamente relevante basada en datos clínicos obtenidos de la implementación de los planes PMCF y PMS del fabricante**

#### **5.3.2.1 Quejas de los clientes**

Backbone ha vendido 7,833 componentes de Implantes LISA (incluidas 2,280 bandas, 2,578 bloqueadores y 2,975 espaciadores) para un total de 2,280 intervenciones con dispositivos LISA, desde octubre de 2018 hasta marzo de 2025. Durante este período, se han recibido cinco quejas y una fue reportada a las autoridades como medida de precaución (el cirujano no siguió las precauciones del etiquetado y aplicó excesiva fuerza al colocar el bloqueador en el espaciador. Como resultado, BACKBONE modificó la técnica quirúrgica para reforzar las precauciones pertinentes. Esto equivale a una tasa de reclamaciones recibidas del 0,22 % (en comparación con el número de posibles cirugías de LISA) y una tasa de eventos notificables del 0 % (evento notificado como medida de precaución). Además, en el contexto del estudio LISA PMCF se notificaron 3 eventos adversos posiblemente relacionados con el dispositivo (2,16 %): un caso de hematoma tras la cirugía, un caso de recurrencia de los síntomas iniciales y una fractura de la apófisis espinosa. Todos estos eventos adversos se consideraron efectos indeseables esperados.

La revisión del síndrome premenstrual Backbone, de octubre 2018 a marzo de 2025, no identificó ningún riesgo clínico desconocido relacionado con el uso de LISA.

Los registros internos referidos a incidentes no graves o efectos secundarios no deseados no demostraron un aumento importante en las estadísticas en cuanto a frecuencia o gravedad de los informes de tendencias. Backbone determinó que las tendencias de frecuencia y gravedad estaban dentro de los valores aceptables establecidos, dentro de la gestión de riesgos, en términos de probabilidad y gravedad.

#### **5.3.2.2. El estudio PMCF**

Backbone ha iniciado un estudio PMCF, que está en curso.

En relación con el Estudio LISA PMCF (NCT04631133) y sus resultados preliminares:

- Hasta la fecha se han incluido 139/136 pacientes. Se dispone de datos preoperatorios y peroperatorios de 136 pacientes. A continuación, se dispone de datos con 3, 6, 12, 24 y 48 meses de seguimiento, de 139, 132, 124, 106 y 44 pacientes, respectivamente. Los datos recopilados a los 48 meses de seguimiento no han sido suficientemente monitorizados como para ser utilizados actualmente en relación con los resultados de rendimiento y seguridad.

- En cuanto a los resultados del estudio LISA PMCF, se encuentra disponible un informe de análisis intermedio con un seguimiento de 12 meses. Tenga en cuenta que los demás resultados son preliminares y no han sido validados.
- En términos de resultados preliminares de rendimiento/beneficios clínicos, podemos observar una disminución en el ODI y VAS para el dolor de espalda y el dolor de piernas en los 82 pacientes que alcanzaron los 2 años de seguimiento. La cantidad de niveles operados no parece afectar estos resultados de desempeño de LISA. Además, podemos observar que existe movilidad en las diferentes evaluaciones de seguimiento y dentro de un rango aceptable respecto al Estado del Arte(7–9).
- En cuanto a los resultados preliminares peroperatorios, el tiempo medio de implantación de LISA es de 12(5) minutos, la duración media de la cirugía es de 58(23) min y la pérdida media de sangre es de 105 (92) cc. La mayoría de los pacientes son enviados a casa con soporte lumbar como equipo médico prescrito después del alta.
- En cuanto a la evaluación de la técnica quirúrgica y con la información disponible hasta la fecha, la puntuación global media es del 92,2 % (n=137; media=92,2 %±8,6 %; valor mínimo=64,3 %; valor máximo=100 %).
- En cuanto a los resultados preliminares de seguridad, hasta la fecha se han registrado un total de 21 intervenciones quirúrgicas secundarias (ISS) (retiradas, reintervenciones y revisiones): 2 posiblemente relacionadas con el dispositivo y definitivamente relacionadas con el procedimiento (hematoma seguido de infección, probablemente causada por un dispositivo LISA no suficientemente ajustado; y dolor persistente tras la inserción del implante), 15 definitivamente relacionadas con el procedimiento, 3 posiblemente relacionadas con el procedimiento y 1 no relacionada ni con el dispositivo ni con el procedimiento.
- Se registraron 3 efectos adversos diferentes posiblemente relacionados con el dispositivo (fractura de la apófisis espinosa, recurrencia de los síntomas iniciales y hematoma posiblemente causado por un dispositivo LISA no suficientemente ajustado), para un total de 3 casos. Como se mencionó anteriormente, hubo 2 retiradas de LISA posiblemente debidas al dispositivo. Todos son efectos secundarios esperados y su incidencia es aceptable en relación con el estado actual de la técnica.
- Hasta la fecha, la tasa de supervivencia global de LISA es del 99 % a los 3 y 6 meses de seguimiento. 95 % en el seguimiento de 1 año y 91 % en el seguimiento de 2 años. La tasa de éxito a los 2 años, definida como implantación exitosa de LISA sin

reoperación, revisión o extracción posiblemente relacionada con el dispositivo, es del 98 % (104/106).

- Además, según estos resultados preliminares, el número de niveles operados no parece afectar los resultados de seguridad de LISA.

A continuación, se muestran más detalles sobre el PMCF del estudio:

<b>Título</b>	Documentación prospectiva posventa sobre los resultados clínicos (posoperatorio, seguridad y rendimiento), tras cirugía de estabilización dinámica lumbar con implante LISA.		
<b>Referencia estudio</b>	DHF-111-PMCF1-V11 – <a href="#">Marzo de 2025</a>		
<b>Clinical Trials.gov ID</b>	NCT04631133		
<b>Estados</b>	En curso/reclutamiento cerrado		
<b>Centros de investigación e investigadores</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En Francia <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHU Pellegrin, Burdeos – Investigador principal: Vincent Pointillart</li> <li>Hôpital La Pitié Salpêtrière, París – Investigador principal: Hugues Pascal-Moussellard</li> <li>• Clínica St Charles, Lyon – Investigador principal: Mehdi Afathi</li> </ul> </li> <li>• En Dinamarca <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centro de Cirugía Electiva, Hospital Regional de Silkeborg, Silkeborg Lyon – Investigador principal: Søren Fruensgaard</li> </ul> </li> <li>• En Alemania <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asklepios Stadtklinik, Bad Wildungen – Investigador principal: Frank Maier</li> </ul> </li> </ul>		
<b>Dispositivo bajo investigación</b>	<b>Código de producto</b>	<b>Nombre del dispositivo</b>	<b>Clasificación MDR</b>
	<b>Implantes LISA</b>		
	BB-LISA-1-101	Banda	Clase III, regla 8
	BB-LISA-1-104	Bloqueador	Clase III, regla 8
	BB-LISA-1-106	Tamaño espaciador 6	Clase III, regla 8

	BB-LISA-1-108	Tamaño espaciador 8	Clase III, regla 8
	BB-LISA-1-110	Tamaño espaciador 10	Clase III, regla 8
	BB-LISA-1-112	Tamaño espaciador 12	Clase III, regla 8
	<b>Nombre comercial</b> Sistema de Estabilización Dinámica LISA (en adelante, denominado LISA)		
	<b>Familia de dispositivo</b> Instrumentos LISA		
	<b>Código de producto</b>	<b>Nombre del dispositivo</b>	<b>Clasificación MDR</b>
	BB-LISA-2-206	Espaciador de prueba LISA - Tamaño 6	Clase IIa, regla 6
	BB-LISA-2-208	Espaciador de prueba LISA - Tamaño 8	Clase IIa, regla 6
	BB-LISA-2-210	Espaciador de prueba LISA - Tamaño 10	Clase IIa, regla 6
	BB-LISA-2-212	Espaciador de prueba LISA - Tamaño 12	Clase IIa, regla 6
	BB-LISA-2-213	Fórceps de banda I	Clase Ir, regla 6
	BB-LISA-2-214	Fórceps de banda II	Clase Ir, regla 6
	BB-LISA-2-215	Hook	Clase Ir, regla 6
	BB-LISA-2-220	Gancho ancho	Clase Ir, regla 6
	BB-LISA-2-224	Soporte de implante Tamaño 6	Clase Ir, regla 6
	BB-LISA-2-225	Soporte de implante Tamaño 8	Clase Ir, regla 6
	BB-LISA-2-226	Soporte de implante Tamaño 10	Clase Ir, regla 6

	BB-LISA-2-227	Soporte de implante Tamaño 12	Clase Ir, regla 6
	BB-LISA-2-260	Interlaminar distractor	Clase Ir, regla 6
	BB-LISA-2-228	Bloqueador	Clase I, regla 1
	BB-LISA-2-230	Tensor	Clase I, regla 1
	BB-LISA-2-240	Manija limitadora de apriete	Clase I, regla 1
	BB-LISA-2-241	Llave adicional	Clase I, regla 1
	BB-LISA-2-242	Conector limitador de apriete	Clase I, regla 1
	BB-LISA-2-250	Destornillador con sujetatornillos	Clase I, regla 1
	BB-LISA-2-300	Bandeja de instrumentos	Clase I, regla 1
<b>Uso previsto del dispositivo bajo investigación</b>	Ver apartado 2.1.		
<b>Objetivo del estudio</b>	El objetivo de este estudio es confirmar la seguridad y el rendimiento clínico del implante LISA cuando se utiliza según lo previsto.		
<b>Diseño del estudio</b>	Estudio multicéntrico, prospectivo, abierto, posventa y no intervencionista		
<b>Cronograma de seguimiento clínico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visita de selección/inscripción (hasta -30 días)</li> <li>• Cirugía (día 0)</li> <li>• Visita de seguimiento 1 (3 meses posoperatorios)</li> <li>• Visita de seguimiento 2 (6 meses posoperatorios)</li> <li>• Visita de seguimiento 3 (12 meses posoperatorios)</li> <li>• Visita de seguimiento 4 (24 meses posoperatorios)</li> <li>• Visita de seguimiento 5 (48 meses posoperatorios)</li> <li>• Visita de seguimiento 6/ Visita final (72 meses posoperatorios)</li> </ul>		
<b>Punto de conexión principal</b>	<b>Por aspectos de seguridad:</b>		

	<p>Se considera un implante exitoso de LISA con tasas de supervivencia del implante de dos años posteriores a la cirugía sin reoperación, revisión o extirpación.</p> <p><b>Para aspectos de rendimiento:</b></p> <p>Cambio de ODI entre la evaluación preoperatoria (valor basal) y el seguimiento a los 2 años</p> <p>Nota: El criterio de valoración primario también será evaluado en el seguimiento de 1 año</p>
<p><b>Criterios de valoración secundarios</b></p>	<p><u>Intra y posoperatorio:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duración de la cirugía</li> <li>• Duración de la colocación del implante</li> <li>• Pérdida de sangre</li> <li>• Valoración de la técnica quirúrgica</li> <li>• Días de hospitalización</li> <li>• Tiempo para volver a la actividad normal (trabajo) dependiendo de la profesión del paciente (cuello azul, cuello blanco)</li> </ul> <p><u>Seguridad</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de pacientes con: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Reoperaciones</li> <li>○ Revisión o retirada a nivel operatorio o en niveles adyacentes relacionados con el producto y no con la patología</li> <li>○ Rotura del implante (rotura de la banda de poliéster)</li> <li>○ Migración o rotura de cualquier componente del implante (banda de poliéster suelta)</li> <li>○ Complicaciones importantes imprevistas relacionadas con el dispositivo</li> <li>○ Dolor escapular posoperatorio</li> <li>○ Recurrencia de los síntomas iniciales</li> <li>○ Degeneración de los segmentos adyacentes</li> <li>○ Infección superficial</li> <li>○ Lesión dural</li> <li>○ Fractura ósea o erosión ósea en cualquier lugar donde el implante esté en contacto con la anatomía</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cualquier otro evento adverso relacionado con el procedimiento o el dispositivo</li> <li>● Tasa de supervivencia en los tiempos de seguimiento distintos a 1 y 2 años</li> </ul> <p><u>Rendimiento clínico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI) con tiempos de seguimiento distintos a 1 y 2 años</li> <li>● Escala visual analógica (EVA) para dolor de espalda y piernas</li> <li>● Satisfacción del paciente con la evaluación del tratamiento</li> <li>● Evaluación del cirujano de los resultados de la cirugía</li> <li>● Resultados radiológicos (si disponible)</li> </ul>
<p><b>Criterios de inclusión</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Pacientes esqueléticamente maduros - Paciente <math>\geq 18</math> años de edad</li> <li>● Tratamiento conservador fallido para el dolor lumbar realizado durante al menos 6 meses</li> <li>● Pacientes con lumbalgia causada por lesiones degenerativas de grado II, III y IV (clasificación de resonancia magnética de Pfirrmann).</li> </ul>
<p><b>Criterios de exclusión</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Lesiones discales degenerativas en estadio V en la clasificación de RM de Pfirrmann.</li> <li>● Espondilolistesis.</li> <li>● Osteoporosis.</li> <li>● Dolor de espalda inespecífico.</li> <li>● Cambios en Modic 2 y Modic 3.</li> <li>● Este implante no está indicado para los segmentos L5/S1.</li> <li>● Infecciones locales o generales que puedan comprometer los objetivos quirúrgicos.</li> <li>● Principales fenómenos inflamatorios locales.</li> <li>● Mujeres embarazadas y lactantes.</li> <li>● Enfermedades inmunosupresoras.</li> <li>● Inmadurez ósea.</li> <li>● Enfermedades mentales graves.</li> <li>● Enfermedades del metabolismo óseo que pueden comprometer el soporte mecánico esperado de este tipo de implantes.</li> <li>● Paciente con compensación laboral, en litigio o con beneficios por discapacidad.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actividades físicas en exceso.</li> <li>• Pacientes privados de libertad de acuerdo con la normativa nacional.</li> <li>• Pacientes protegidos o pacientes en condiciones de declarar su consentimiento de conformidad con la normativa nacional.</li> </ul>															
<b>Número de pacientes a incluir</b>	136															
<b>Número de pacientes incluidos hasta la fecha</b>	142 (incluidos 3 pacientes con uso no indicado en la etiqueta)															
<b>Periodo de contratación</b>	Abril 2019 – Junio 2023															
<b>Principales características basales – Resultados preliminares</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Medio (SD)</th> <th>Min.</th> <th>Máx.</th> <th>n</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Edad en el momento de la cirugía (años)</b></td> <td>55 (15)</td> <td>19</td> <td>82</td> <td>139</td> </tr> <tr> <td><b>Sexo (Mujeres), n( %)</b></td> <td colspan="3">72 (52 %)</td> <td>139</td> </tr> </tbody> </table>		Medio (SD)	Min.	Máx.	n	<b>Edad en el momento de la cirugía (años)</b>	55 (15)	19	82	139	<b>Sexo (Mujeres), n( %)</b>	72 (52 %)			139
	Medio (SD)	Min.	Máx.	n												
<b>Edad en el momento de la cirugía (años)</b>	55 (15)	19	82	139												
<b>Sexo (Mujeres), n( %)</b>	72 (52 %)			139												
<b>Métodos de estudio – Análisis informe</b>	<p>El criterio principal de valoración de seguridad y rendimiento se analizará cuando todos los pacientes inscritos hayan completado las visitas del estudio de 1 y 2 años.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 años después de la cirugía es el principal objetivo del estudio</li> <li>• 1 año después de la cirugía también se evaluarán los resultados dado que los datos de la literatura muestran que es pertinente evaluar el rendimiento y los resultados de seguridad en el seguimiento de 1 año para los sistemas de estabilización dinámica lumbar.</li> </ul> <p>Estos análisis serán confirmativos. Se aplicará una corrección de Bonferroni para la multiplicidad.</p> <p>Se prevén dos análisis confirmatorios adicionales a los 4 y 6 años.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las hipótesis se pondrán a prueba jerárquicamente para estos análisis de 4 y 6 años.</li> </ul>															

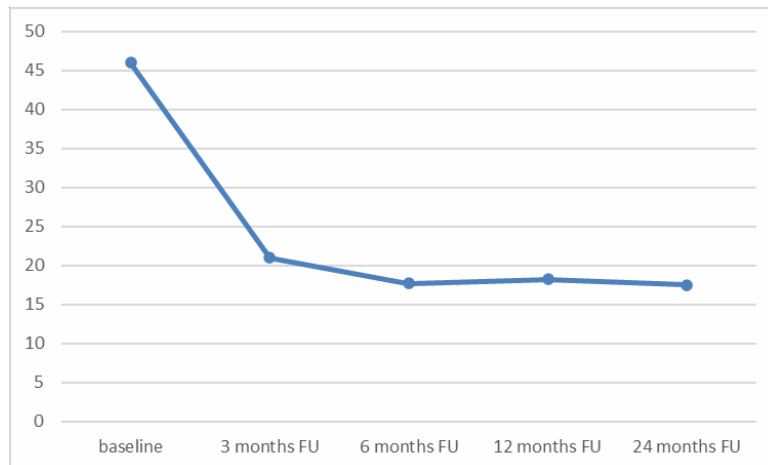
	<p>Todos los demás análisis de los criterios de valoración secundarios y de otros puntos temporales serán exploratorios (descriptivos).</p> <p>Además, se generará un informe final después de que el último sujeto haya terminado el estudio y después de revisar todos los datos para verificar su exactitud y plausibilidad. Contendrá una descripción de la metodología y el análisis estadístico de los datos.</p> <p>El informe contendrá todos los datos de todos los participantes del estudio de forma anónima. No se identificará ningún tema en el informe ni en los resultados que finalmente se publiquen.</p> <p>El plan estadístico detallado del estudio LISA PMCF está disponible en el documento BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023.</p>																																					
<p><b>Resumen de los resultados preliminares</b></p>	<p>Tenga en cuenta que el estudio aún está en curso y los resultados presentados son preliminares. Hasta la fecha, se han incluido 139/136 (&gt;100 %) pacientes.</p> <p>La siguiente tabla ofrece detalles sobre el estado de inclusión y el seguimiento en el estudio:</p> <p><b>Tabla 1: Estado de inclusión y seguimiento en el estudio LISA PMCF hasta la fecha</b></p> <table border="1" data-bbox="425 1178 1450 1780"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Centro</th> <th rowspan="2">Estudio Preop.</th> <th rowspan="2">Estudio Perop.</th> <th colspan="5">Estudio postp.</th> </tr> <tr> <th>3 meses</th> <th>6 meses</th> <th>12 meses</th> <th>24 meses</th> <th>48 meses</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Burdeos, Francia</td> <td>59</td> <td>59</td> <td>59*</td> <td>54*</td> <td>51*</td> <td>41*</td> <td>22*</td> </tr> <tr> <td>París, Francia</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>13*</td> <td>12*</td> <td>10*</td> <td>8*</td> <td>2*</td> </tr> <tr> <td>Lyon, Francia</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>12*</td> <td>12*</td> <td>11*</td> <td>8*</td> <td>0*</td> </tr> </tbody> </table>	Centro	Estudio Preop.	Estudio Perop.	Estudio postp.					3 meses	6 meses	12 meses	24 meses	48 meses	Burdeos, Francia	59	59	59*	54*	51*	41*	22*	París, Francia	14	14	13*	12*	10*	8*	2*	Lyon, Francia	14	14	12*	12*	11*	8*	0*
Centro	Estudio Preop.				Estudio Perop.	Estudio postp.																																
		3 meses	6 meses	12 meses		24 meses	48 meses																															
Burdeos, Francia	59	59	59*	54*	51*	41*	22*																															
París, Francia	14	14	13*	12*	10*	8*	2*																															
Lyon, Francia	14	14	12*	12*	11*	8*	0*																															

<b>Silkeborg, Dinamarca</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>16*</b>	<b>6*</b>
<b>Bad Wildungen, Alemania</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>39</b>	<b>37</b>	<b>35*</b>	<b>33*</b>	<b>14*</b>
<b>TOTAL</b>	<b>142</b>	<b>142</b>	<b>139*</b>	<b>132*</b>	<b>124*</b>	<b>106*</b>	<b>44*</b>

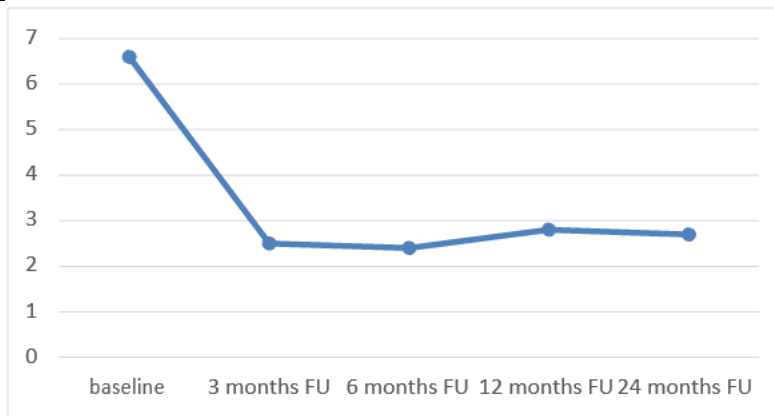
\*: Datos disponibles según la última actualización de la base de datos (marzo de 2025)

Hasta la fecha, se han incluido 139/136 pacientes. Se incluyeron 3 pacientes en uso no autorizado. Se dispone de datos preoperatorios y peroperatorios de 136 pacientes. A continuación, se dispone de datos con 3 meses de seguimiento, 6 meses de seguimiento, 12 meses de seguimiento, 24 meses de seguimiento y 48 meses de seguimiento de 139, 132, 124, 106 y 44 pacientes, respectivamente. Los datos recopilados a los 48 meses de seguimiento no han sido suficientemente monitorizados como para ser utilizados actualmente en relación con los resultados de rendimiento y seguridad.

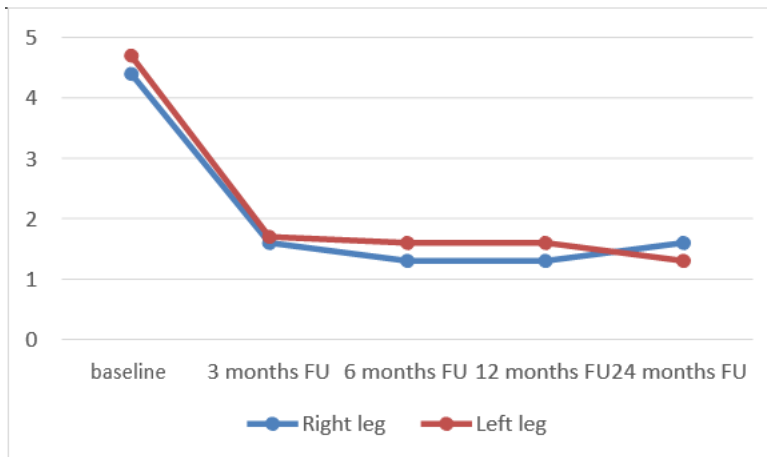
En cuanto a los resultados preliminares de rendimiento, podemos observar una disminución de la ODI y VAS para el dolor de espalda y el dolor de piernas en los 106 pacientes que han alcanzado el seguimiento de 2 años como se detalla en las siguientes figuras.



**Figura 1: Evolución del ODI en pacientes con LISA - Resultados preliminares**



**Figura 2: Escala analógica visual (VAS) para el dolor de espalda en pacientes con LISA que completaron el seguimiento de dos años (n=106) – Resultados preliminares**



**Figura 4: Escala analógica visual (VAS) para el dolor en las piernas en pacientes con LISA que completaron el seguimiento de dos años (n=106) - Resultados preliminares**

El ODI (índice de discapacidad de Oswestry) disminuye de 45.6 (17.0) a 17.5 (16.4) desde el período previo a la operación hasta el seguimiento a los 24 meses.

En cuanto a la VAS (Escala Visual Analógica), los resultados son:

- Para dolor de espalda: disminuye de 6.7 (2.4) a 2.7 (2.6) desde el preoperatorio hasta el seguimiento a los 24 meses.
- Para dolor en la pierna derecha: disminuye de 4.8 (3.4) a 1.6 (2.7) desde el preoperatorio hasta el seguimiento a los 24 meses.
- Para dolor en la pierna izquierda: disminuye de 4.8 (3.3) a 1.3 (2.3) desde el preoperatorio hasta el seguimiento a los 24 meses.

	<p>- El rango de movimiento se encuentra dentro de un rango normal en el nivel operado en el seguimiento de 24 meses (5,01° (2,85°))</p> <p>Los cirujanos informan que el tiempo medio para la cirugía LISA es de 58 minutos. Es menor que el tiempo utilizado para una fusión (De 150 min a 290 min para descompresión + fusión). Un tiempo más corto y una técnica mínimamente invasiva pueden conducir a una menor pérdida de sangre (la pérdida de sangre media es de 105 cc en el estudio LISA/la pérdida de sangre media para la descompresión + fusión es de 349 cc) y días postoperatorios en el hospital (los días postoperatorios medios en el hospital son 2 en el estudio LISA y algunos pacientes regresan a casa el mismo día que fueron hospitalizados/ para descompresión + fusión regresan a casa entre 3 a 7 días).</p> <p>Con LISA, El 85% de los pacientes regresa a casa después de la cirugía. Otros acuden a centros de atención ampliada (pacientes mayores).</p> <p>Los cirujanos han informado que el tiempo para la implantación de LISA es de 12 minutos como valor medio (n = 93; media = 12 ± 5 minutos; valor mínimo = 3 minutos; valor máximo = 35 minutos), mientras que en la literatura.</p> <p>A los pacientes les resulta más fácil realizar las actividades del día a día. Aún tienen movilidad en los niveles operados.</p> <p>En cuanto a la evaluación de la técnica quirúrgica y con la información disponible hasta la fecha, la puntuación global media es del 92,2 % (n=137; media=92,2 %±8,6 %; valor mínimo=64,3 %; valor máximo=100 %).</p> <p>En cuanto a los resultados preliminares de seguridad, se registraron un total de 18 infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) (retiradas, reintervenciones y revisiones) durante el estudio LISA PMCF: 2 posiblemente relacionadas con el dispositivo y 3 definitivamente relacionadas con el procedimiento (hematoma seguido de infección, probablemente causada por un dispositivo LISA no suficientemente ajustado; y dolor persistente tras la inserción del implante), 15 definitivamente relacionadas con el procedimiento, 3 posiblemente relacionadas con el procedimiento y 1 no relacionada ni con el dispositivo ni con el procedimiento.</p> <p>No se notificaron fallos de funcionamiento, deterioro del dispositivo ni deficiencias en la información del producto. Se registraron 3 incidentes relacionados con efectos adversos en el estudio PMCF (fractura de la apófisis espinosa, recurrencia de los síntomas iniciales y hematoma posiblemente</p>
--	---

	<p>causado por un dispositivo LISA no suficientemente ajustado), para un total de 3 casos. Dos se consideraron graves. Como se mencionó anteriormente, se produjeron 2 retiradas de LISA posiblemente debidas al dispositivo. Todos estos efectos son esperados y se describen en la información del producto. No se notificaron nuevos hallazgos.</p> <p>En cuanto a la cirugía, se registraron 36 efectos adversos, posiblemente o definitivamente relacionados con el procedimiento. Todos ellos están bien descritos en la literatura científica sobre el tema.</p> <p>Hasta la fecha, la tasa de supervivencia de LISA es del 99 % a los 3 y 6 meses de seguimiento; del 95 % al año de seguimiento y del 91 % a los 2 años de seguimiento.</p> <p>La tasa de éxito a los 2 años, definida como la implantación exitosa de LISA sin reintervención, revisión o extracción posiblemente relacionadas con el dispositivo, es del 98 % (104/106).</p>
<p><b>Limitaciones del estudio</b></p>	<p>Una limitación del estudio es que no hay un grupo de control. Otra limitación de este estudio es que, por el momento, el estudio aún está en curso.</p>
<p><b>Cualquier deficiencia del dispositivo y cualquier reemplazo del dispositivo relacionado con la seguridad y/o el rendimiento durante el estudio</b></p>	<p>Durante el transcurso del estudio de seguimiento clínico posterior a la comercialización, se han implementado algunos cambios en el diseño de los implantes LISA Clase III y de los instrumentos LISA. Sin embargo, dichos cambios no tienen impacto clínico.</p>

**5.3.2.3. Registros de dispositivos médicos**

Durante la revisión de la literatura no se han identificado registros relevantes de dispositivos médicos con datos públicos.

## **5.4 Resumen general sobre rendimiento clínico y seguridad**

### **5.4.1 Resumen sobre rendimiento clínico - general**

Los datos clínicos que respaldan el rendimiento general del implante LISA se describen en la Tabla 5.4.1-1.

Los datos clínicos que respaldan los beneficios clínicos generales del implante LISA se describen en la Tabla 5.4.1-2

Tabla 5.4.1-1 Afirmaciones de rendimiento y datos de respaldo

Rendimiento clínico previsto	Parámetros de resultados clínicos	Valores de referencia basados en el estado de la técnica	Resultados LISA	¿Rendimiento clínico esperado logrado?
Preservación de la movilidad después de la cirugía	Rango de movimiento (ROM)	Al nivel operado, $\geq 2$ grados para demostrar la movilidad <sup>3</sup>	NIVEL OPERADO Con 6 meses de seguimiento: 6.48° Con 12 meses de seguimiento: 6.78° Con 24 meses de seguimiento: 5.01°	Sí, hay movilidad en las diferentes evaluaciones de seguimiento y dentro de un rango aceptable con respecto al estado de la técnica (movilidad de 3 a 5 grados (13,19,20) entre 6 meses de seguimiento y 24 meses de seguimiento)
		En el nivel superior adyacente, $\geq 2$ grados para demostrar la movilidad <sup>1</sup>	NIVEL SUPERIOR ADYACENTE Con 6 meses de seguimiento: 5.58° Con 12 meses de seguimiento: 7.02° Con 24 meses de seguimiento: 5.49°	Sí, hay movilidad en las diferentes evaluaciones de seguimiento y dentro de un rango aceptable con respecto al estado de la técnica (movilidad de 3 grados a 24 meses de seguimiento (20))

<sup>3</sup> Cuando no hay movilidad (por ejemplo, en el caso de fusión), ROM es igual a 0.

		En el nivel adyacente inferior, $\geq$ 2 grados para demostrar la movilidad <sup>1</sup>	NIVEL INFERIOR ADYACENTE Con 6 meses de seguimiento: 7.62° Con 12 meses de seguimiento: 7.16° Con 24 meses de seguimiento: 4.39°	Sí, hay movilidad en las diferentes evaluaciones de seguimiento y dentro de un rango aceptable con respecto al estado de la técnica (movilidad de 3 grados a 24 meses de seguimiento(20))
Protección de los niveles adyacentes contra la degeneración (LISA vs. fusión)	Degeneración del segmento adyacente (ASD)	4,1 % para pacientes con Wallis de 2ª generación + fusión vs. 28,6 % para pacientes con fusión sola	0.7% (1/139) de ASD	Sí, por el momento <b>solo se ha observado un ASD con LISA.</b>

Se han observado los siguientes resultados clínicos en pacientes operados con LISA:

- Preservación de la movilidad después de la cirugía en los niveles superior e inferior adyacente operado.
- Protección de los niveles adyacentes contra la degeneración

Estos rendimientos clínicos dieron como resultado los beneficios clínicos descritos en el Tabla 5.4.1-1.

Tabla 5.4.1-1 Declaración de beneficios clínicos y datos de respaldo

Beneficio clínico previsto	Parámetros de resultados clínicos	Valores de referencia basados en el estado de la técnica	Resultados LISA	¿Cuál es el beneficio clínico esperado logrado?
Reducción de la discapacidad en las actividades diarias (posoperatorio vs. preoperatorio)	Puntuación del Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI)	≥ Mejora de 15 puntos en ODI entre la evaluación preoperatoria y la evaluación de seguimiento	Mejora de ODI entre la evaluación preoperatoria y la evaluación de seguimiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25.1 puntos con 3 meses de seguimiento</li> <li>• 28.4 puntos con 6 meses de seguimiento</li> <li>• 27.9 puntos con 12 meses de seguimiento</li> <li>• 28.5 puntos con 24 meses de seguimiento</li> </ul>	Sí, todas las mejoras de ODI para LISA son ≥ 15 puntos en el siguiente seguimiento: 3 meses, 6 meses, 12 meses y 24 meses
Reducción del dolor de espalda (posoperatorio vs. preoperatorio)	Escala visual analógica (VAS) para el dolor de espalda	Disminución significativa de 3 puntos aprox. entre la evaluación preoperatoria y la evaluación de seguimiento de 1 año	Mejoría de VAS para el dolor de espalda entre el preoperatorio y el seguimiento de 1 y 2 años: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.8 puntos a uno año</li> <li>• 4.0 puntos a los dos años</li> </ul>	Sí, la mejoría de VAS para el dolor de espalda con 1 año de seguimiento es aceptable en comparación con los valores informados en la literatura para dispositivos similares. Esta mejoría se confirma a los dos años de seguimiento.
Reducción del dolor en las piernas (posoperatorio vs. preoperatorio)	VAS para el dolor de piernas	Disminución significativa de los puntos aproximados [2-4] entre el preoperatorio y 1 año de evaluación de seguimiento	Mejoría de VAS para el dolor en piernas entre preoperatorio y seguimiento de 1 año y 2 años de seguimiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,5 puntos por dolor en la pierna derecha después de un año y 3,2 puntos después de dos años de seguimiento</li> <li>• 3,2 puntos por dolor en la pierna izquierda después de un</li> </ul>	Sí, la mejoría de VAS para el dolor de espalda a 1 año de seguimiento es aceptable en comparación con los valores informados en la literatura. Esta mejoría se confirma a los dos años de seguimiento.

			año y 3,5 puntos después de dos años de seguimiento	
Satisfacción con el tratamiento después de la operación	Evaluación de la satisfacción	A los 2 años de seguimiento, 89,5 % de pacientes satisfechos vs. 10,5 % de insatisfechos	Este valor requiere el análisis de datos consolidados. La evaluación de satisfacción se realizará <a href="#">con el análisis intermedio</a> a los 2 años previsto para <a href="#">el cuarto trimestre de 2026</a> . Por el momento, sólo unos pocos pacientes han alcanzado la visita de seguimiento de 2 años en el estudio y, por lo tanto, no es posible sacar conclusiones sobre ese aspecto.	No, por falta de datos en este momento, pero el estudio PMCF sigue en curso y en breve se ofrecerán datos sobre ese aspecto
Mejoría de los síntomas postoperatorios (postoperatorio vs. preoperatorio)	Criterios de Odom	A los 2 años de seguimiento, excelente para el 44 %; bueno para el 48 %; justo para el 8 %	Este valor requiere el análisis de datos consolidados. El análisis de los criterios de Odom se realizará junto <a href="#">con el análisis intermedio</a> a 2 años previsto <a href="#">para el cuarto trimestre de 2026</a> . Por el momento, sólo unos pocos pacientes han alcanzado la visita de seguimiento de 2 años en el estudio y, por lo tanto, no es posible sacar conclusiones sobre ese aspecto.	No, por falta de datos en este momento, pero el estudio PMCF sigue en curso y ofrecerá datos sobre ese aspecto en breve.
Pérdida de sangre (peroperatorio LISA vs. fusión)	Pérdida de sangre	Espaciador interespinoso vs. descompresión + fusión: 109,7 ml (120) vs. 348,6 ml (281,8)	Pérdida media de sangre para la cirugía LISA: 105 cc.	Sí, la pérdida de sangre durante la cirugía LISA es aceptable en comparación con la pérdida de sangre durante la descompresión + fusión
Duración de la cirugía (LISA por operación vs. fusión)	Duración de la cirugía	De 150 min a 290 min para descompresión + fusión	Tiempo para la cirugía LISA: 58 minutos	Sí, la duración de la cirugía LISA es aceptable en comparación con la duración de la cirugía para la descompresión + fusión

Estancia hospitalaria (LISA posoperatorio vs. fusión)	Número de días en el hospital después de la operación	De 3 días a 7 días para descompresión + fusión	Número de días en el hospital después de la operación de LISA: 2 días en promedio	Sí, el número de días en el hospital después de la operación con LISA es aceptable en comparación con el número de días en el hospital tras la descompresión + fusión
Satisfacción con el tratamiento después de la operación	Evaluación de la satisfacción	A los 2 años de seguimiento, 89,5 % de pacientes satisfechos vs. 10,5 % de insatisfechos	Este valor requiere el análisis de datos consolidados. La evaluación de satisfacción se realizará con el análisis intermedio previsto para el cuarto trimestre de 2024. Por el momento, sólo unos pocos pacientes han alcanzado la visita de seguimiento de 2 años en el estudio y, por lo tanto, no es posible sacar conclusiones sobre ese aspecto.	No, por falta de datos en este momento, pero el estudio PMCF sigue en curso y en breve se ofrecerán datos sobre ese aspecto

### 5.4.2 Resumen sobre seguridad - general

Los datos clínicos que respaldan la seguridad general del implante LISA se describen en Tabla 5.4.2-1.

Tabla 5.4.1-2 Afirmaciones de seguridad y datos de respaldo

Afirmaciones de seguridad	Parámetros de resultados clínicos	Datos clínicos de soporte
Incidencia de riesgos clínicos residuales y efectos secundarios aceptables en comparación con el estado de la técnica	Incidencia de riesgos clínicos residuales y efectos secundarios	Ver apartados 4.1.1 y 4.1.2.
Tasa de supervivencia de LISA aceptable en comparación con dispositivos similares	Tasa de supervivencia	La tasa de supervivencia de LISA es del 99 % a los 3 y 6 meses de seguimiento; el 95 % a 1 año seguimiento y 91% a los 2 años, similar a las tasas de supervivencia reportadas para dispositivos Wallis de 2ª generación y DIAM similares (1,18)

### 5.4.3 Representatividad de los datos clínicos - general

Las principales características de los pacientes y los dispositivos en los datos clínicos que respaldan el rendimiento clínico y la seguridad general del dispositivo son las siguientes:

Tabla 5.4.3-1: Edad en el momento de la cirugía y sexo de los pacientes incluidos en el estudio PMCF de LISA y operados

	Medio (SD)	Min.	Máx.	n
<b>Edad en el momento de la cirugía (años)</b>	55 (15)	19	82	139
<b>Sexo (Mujeres), n (%)</b>	72 (52 %)			139

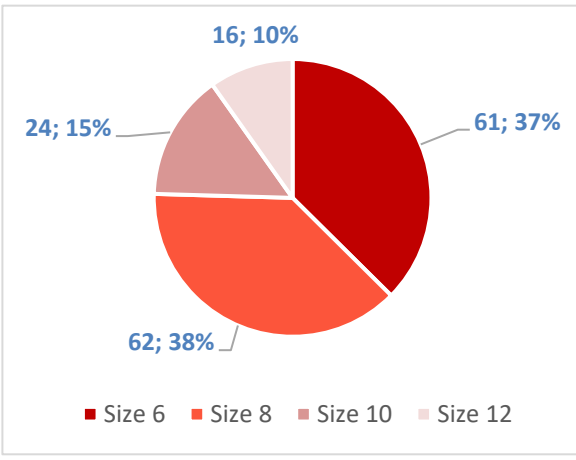


Imagen 5.4.3-1: Tamaño de implante utilizado para las 139 cirugías realizadas dentro del estudio PMCF LISA en este momento (163 implantes utilizados en total)

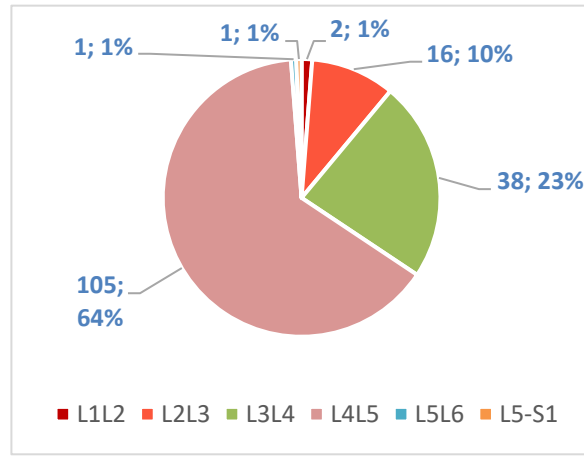


Imagen 5.4.3-2: Niveles operados durante las 139 cirugías realizadas dentro del estudio PMCF LISA hasta el momento

#### 5.4.4 Análisis beneficio-riesgo

En conclusión, los datos proporcionados en las secciones anteriores demuestran que la relación beneficio-riesgo del dispositivo es aceptable, basada en el estado de la técnica en medicina, para su indicación y propósito.

En consecuencia, se concluye que los riesgos residuales asociados a los implantes LISA son bajos y aceptables, teniendo en cuenta los beneficios clínicos y son compatibles con un alto nivel de protección de la salud y la seguridad.

Todos los efectos secundarios reportados inherentes al uso de LISA ya están descritos en la literatura o en comparación con tecnologías similares.

Los efectos secundarios identificados en este análisis son aceptables en relación con el estado de la técnica y en comparación con las alternativas.

### 5.5 Seguimiento clínico continuo posventa

Backbone tiene un estudio de seguimiento clínico posventa en curso y dos planificados **que fueron puestos en espera**, de conformidad con el Anexo XIV Parte B del MDR y su Plan de seguimiento clínico posventa.

- Estudio PMCF en curso

- Finalidad: Recopilar datos de seguridad y rendimiento para el ciclo de vida completo del dispositivo de implante LISA, incluidos los datos a largo plazo.
- Objetivo:
  - confirmar la seguridad del producto sanitario
  - confirmar el rendimiento del producto sanitario
  - identificar efectos secundarios previamente desconocidos (relacionados con los procedimientos o con los productos sanitarios)
  - seguimiento de los efectos secundarios y contraindicaciones identificadas
  - identificación y análisis de riesgos emergentes
  - garantizar la continua aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo
  - identificar posibles usos indebidos sistemáticos o no indicados en la etiqueta del producto
- Actividad:
  - El estudio se está llevando a cabo en 5 centros europeos. Se han incluido 139/136. Los resultados preliminares están disponibles y se detallan en el apartado 5.3.2.2.

Como parte del Plan de PMCF, Backbone también implementa procedimientos y métodos generales de PMCF que incluyen:

- Recopilación de experiencia clínica a través de la recogida de quejas e informes de vigilancia (anualmente);
- Realización de cribado de la literatura científica a partir de varias bases de datos de búsqueda bibliográfica reconocidas internacionalmente/artículos comparativos (anualmente),
- Recopilación de datos sobre PMS disponibles públicamente a partir de bases de datos PMS de la UE y de fuentes oficiales de las autoridades competentes (anualmente).

Los resultados de las actividades realizadas en el marco del Plan de seguimiento clínico posventa se documentarán en los informes de evaluación del seguimiento clínico posventa de conformidad con la parte B del anexo XIV del Reglamento sobre el seguimiento de los recursos naturales. El Informe de evaluación PMCF se actualizará periódicamente, y sus conclusiones se tendrán en cuenta en el análisis clínico de los Implantes LISA. En el último informe de evaluación del seguimiento clínico posventa no se detectaron riesgos emergentes, complicaciones o fallos inesperados en los dispositivos.

## 6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Las alternativas para el tratamiento de la Discopatía Degenerativa o Estenosis Lumbar con LISA incluyen las siguientes opciones conservadoras y quirúrgicas(21):

- ❖ Tratamientos conservadores (opciones farmacológicas y no farmacológicas) (6,7,22,23):
  - Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDS) (6,22,24)
  - Inyecciones epidurales de esteroides (6,22,24)
  - Aparatos ortopédicos para la inestabilidad (22)
  - Fisioterapia (6,22,24); Modificaciones en el estilo de vida (25)
  - Educación y tratamientos cognitivo-conductuales (23)

*Nota: Cuando el tratamiento conservador no funciona, la cirugía resulta más eficaz que continuar con el tratamiento conservador (26)*

- ❖ Enfoque quirúrgico(6):

- cirugía de descompresión de la estructura neural (6,24,27) que incluye:

*Nota: La terapia quirúrgica ha mostrado resultados significativamente mejores que el tratamiento conservador. La descompresión abierta es la operación de columna vertebral más frecuente en pacientes mayores de 65 años con LSS(22)<sup>1</sup>.*

- Laminectomía (24,28)
- Fusión de láminas (24) / laminotomía (28)
- Discectomía (24)
- **artroplastia de disco (10,24):** En esencia, la artroplastia de disco, denominada TDR (reemplazo total de disco) o TDA (artroplastia total de disco), consiste en la implantación de un disco artificial de reemplazo para eliminar el material discal, reconstruir la estabilidad y el movimiento del espacio intervertebral mediante esta “prótesis de disco”. Esta técnica, que se inició a principios de los 90 y se convirtió en un procedimiento actual, fue aprobada progresivamente por la FDA hace 20 años (10).
- Procedimiento de descompresión lumbar mínimamente invasivo (29). La descompresión lumbar mínimamente invasiva (MILD, por sus siglas en inglés) es un procedimiento ambulatorio mínimamente invasivo para tratar la estenosis espinal debida a la hipertrofia del ligamento flavum.
- Fusión lumbar(6,10,24,30,31): También puede ser necesaria, si la estenosis se acompaña de espondilolistesis degenerativa o inestabilidad segmentaria(6,24). La fusión espinal ha demostrado ser beneficiosa para el dolor lumbar crónico secundario a fracturas, infecciones persistentes o complicadas, deformidad

progresiva de la columna vertebral e inestabilidad radiográficamente demostrable con espondilolistesis (32). De acuerdo con Barrey et al. (33), la fusión puede ofrecerse a pacientes que no han respondido al menos 1 año de tratamiento no quirúrgico y que han sido informados de las otras opciones de tratamiento, en particular la terapia de rehabilitación intensiva con terapia cognitivo-conductual, cuyos resultados funcionales evaluados por ODI pueden ser similares a los de la fusión.

Se pueden utilizar varios enfoques, entre ellos:

- fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) (31,33)
- fusión intersomática lateral por abordaje anterior se realiza colocando un implante estructural, como un espaciador, un aloinjerto o una jaula, dentro del espacio discal tras una discectomía completa (30,33)
- fusión intersomática lateral por abordajes posteriores o transforaminales consiste en la colocación de fusión intersomática para crear una fusión sólida y restaurar las dimensiones foraminales, el equilibrio coronal y sagital, y la altura del espacio discal (30,31,33)
- fusión intersomática lateral extrema o XLIF (NuVasive), un abordaje lateral mínimamente invasivo de la fusión lumbar anterior con supuesta disminución del abordaje, complicaciones y morbilidad relacionadas (30)
- fusión lumbar circunferencial mediante un abordaje doble anterior y posterior (31,33)
- fusión intersomática lumbar posterior (PLIF por sus siglas en inglés)
- dispositivo de fusión interespinoso-interlaminar mínimamente invasivo como el MinuteMan G3 (29)

No se encontraron diferencias significativas entre las técnicas de fusión (31).

- Reemplazo de disco lumbar con implante artificial (31): terapia moderna para tratar la hernia discal y otras afecciones, con la ventaja teórica de preservar la amplitud de movimiento y la mecánica espinal. La evidencia actual que demuestra la eficacia y seguridad a largo plazo de esta nueva terapia es limitada. Por ahora, las indicaciones de la FDA de EE. UU. para el reemplazo de disco incluyen pacientes menores de 60 años con patología de un solo nivel entre L3 y S1 y sin deformidad asociada, espondilolistesis o déficit neurológico.
- Cirugía mínimamente invasiva con IPD (6,24,27,28)

- Los dispositivos de proceso interespinoso representan una gran familia de dispositivos diversos. En un libro publicado recientemente<sup>4</sup>, Pr. Sénégas hace una distinción entre sistemas de estabilización dinámica interespinosa y dispositivos de distracción interespinosos y afirma que "esta diferencia fundamental en las indicaciones (estabilización dinámica versus distracción) no siempre es percibida por los autores que informan sobre dispositivos interespinosos en la literatura". El concepto de "estabilización dinámica" fue descrito por primera vez por Sengupta et al., quienes propusieron que la restauración del movimiento normal de la columna vertebral, en lugar de estabilizarse rígidamente, disminuiría el riesgo de ASD al evitar los patrones de carga anormales en los segmentos adyacentes que rodean la fusión. Biomecánicamente, la recuperación del movimiento normal permite que la columna vertebral redistribuya naturalmente las fuerzas antes mencionadas. En contrapartida, este método busca reducir el dolor, prevenir el ASD y permitir la restauración natural del disco(9).
  - Sistemas de estabilización dinámica interespinosa  
Se desarrollan con el objetivo de estabilizar dinámicamente, es decir, restaurar, en los segmentos intervertebrales degenerados, la rigidez de flexión-extensión de la zona de alta flexibilidad, que se ve disminuida en la discopatía degenerativa sintomática y empeorada por la cirugía descompresiva posterior.

---

<sup>4</sup> Sénégas J. (2020) Systemic Approach to the Functioning of the Spine. In: Vital J., Cawley D. (eds) Spinal Anatomy. Springer, Cham. [https://doi.org/10,1007/978-3-030-20925-4\\_29](https://doi.org/10,1007/978-3-030-20925-4_29)

- Dispositivos de distracción interespinosa (IDD)(7): Actúan para separar las apófisis espinosas adyacentes, reduciendo así la compresión de los nervios durante la extensión de la columna vertebral.

La siguiente tabla detalla las ventajas/beneficios e inconvenientes/riesgos de cada alternativa para el tratamiento de la Discopatía Degenerativa o Estenosis Lumbar con LISA:

Tratamiento	Ventajas / Beneficios	Inconvenientes / Riesgos
<b>TRATAMIENTOS CONSERVADORES</b>		
<p>Tratamientos conservadores (opciones farmacológicas y no farmacológicas, es decir, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos [NSAIDS por sus siglas en inglés], inyecciones epidurales de esteroides, aparatos ortopédicos para la inestabilidad, fisioterapia, cambios en el estilo de vida, educación y tratamientos cognitivo-conductuales)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tratamientos no invasivos y de bajo coste (fisioterapia, NSAIDS, quiropráctico)(26)</li> <li>- Aplicación de inyecciones epidurales interlaminares de esteroides proporciona un alivio a corto plazo (de dos semanas a seis meses) de la claudicación neurogénica (21)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para DDD (espondilosis lumbar degenerativa) la cirugía es superior a los tratamientos conservadores en la evaluación a largo plazo (22,34)</li> <li>- Eficacia a largo plazo de las inyecciones epidurales interlaminares de esteroides es controvertida (21,26)</li> <li>- Evidencias insuficientes que respalden el uso de fisioterapia, ejercicio o tratamiento de manipulación o tratamiento farmacológico para la estenosis espinal (4,21,35)</li> <li>- NSAIDS: hemorragias gastrointestinales, insuficiencia hepática, compromiso renal (26)</li> <li>- Opioides: altamente adictivos, sobredosis (26)</li> <li>- Dispositivos interespinosos proporcionarían mejores resultados a las 6 semanas, 6 meses y un año para la gravedad de los síntomas y la función física (23)</li> </ul>
<b>ABORDAJES QUIRÚRGICOS</b>		

Tratamiento	Ventajas / Beneficios	Inconvenientes / Riesgos
<p>Descompresión en general (incluyendo laminectomía, fusión de láminas, discectomía, vertebroplastia, procedimiento de descompresión mínimamente invasivo)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mejoría sintomática significativa de la función neurológica (36)</li> <li>- Alivio del dolor (36)</li> <li>- Mejora de la calidad de vida (36)</li> <li>- Recomendaciones de las guías de la NASS para síntomas moderados a graves debido a la estenosis espinal lumbar (35)</li> <li>- reducción de las estancias hospitalarias (28)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inestabilidad segmentaria de la columna vertebral (36,37)</li> <li>- Degeneración discal lumbar (37) con pérdida de DA (37)</li> <li>- Estrechamiento del espacio intervertebral (36)</li> <li>- Recidiva (36) (hernia discal lumbar): 16,6 % (5)</li> <li>- Tasa de complicaciones: 12,6 % (36) con:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Desgarros duros (5,9 %) - Violación dural (37,38)</li> <li>o Infección superficial (2,3 %)(10);</li> <li>o Infección profunda (1,1 %)(10);</li> <li>o Mortalidad perioperatoria (0,3 %);</li> <li>o Trombosis venosa profunda (2,7 %)(27)</li> <li>o Infección del tracto urinario (39)</li> </ul> </li> <li>- Reintervenciones (26)</li> <li>- ASD(38,40)</li> <li>- Nueva cirugía: 9.4 %(24)</li> <li>- Para descompresión lumbar mínimamente invasiva (29):               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Sangrado, infección y lesión nerviosa</li> <li>o Desgarro dural y fuga de líquido cefalorraquídeo</li> <li>o Dolor relacionado con la incisión</li> </ul> </li> </ul>

Tratamiento	Ventajas / Beneficios	Inconvenientes / Riesgos
<p>Fusión lumbar (fusión intersomática lumbar anterior, fusión intersomática lateral por abordaje anterior/posterior o transforaminal, fusión intersomática lateral extrema, fusión lumbar circunferencial, dispositivo de fusión interespinoso-interlaminar mínimamente invasivo)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados predecibles (11)</li> <li>- Baja tasa de recurrencia (11)</li> <li>- Alta estabilidad de la columna lumbar (9,11); la inestabilidad iatrogénica que puede resultar de la descompresión espinal puede evitarse (41)</li> <li>- Mejora de la función neurológica (36)</li> <li>- Mejora del alivio del dolor (36)</li> <li>- Mejora de la calidad de vida (36)</li> <li>- rentable para algunos sectores de la atención médica, como los costos directos de la atención médica, la atención hospitalaria, la atención primaria, el uso de medicamentos y el servicio comunitario (31)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de reversibilidad (34)</li> <li>- Pérdida de movimiento (9,11,34,42,43)</li> <li>- Aumento del movimiento en el segmento adyacente (39)</li> <li>- ASD (9,11,25,36,37,42-45) con: inestabilidad de la columna lumbar, aumento de la tensión en las articulaciones facetarias y síntomas posteriores como dolor lumbar y radicular 28,6 % (13)</li> <li>- 89 % en el segmento suprayacente de fusión (39), mientras que 3,7 % en el segmento subyacente (39)</li> <li>- Se ha informado que la incidencia anual de cirugía para la enfermedad del segmento adyacente después de la descompresión y fusión posterior (o fusión intersomática lateral posterior abierta o fusión circunferencial) es de 2,5 % por año (25). Estudios clínicos a largo plazo han revelado que la incidencia de degeneración segmentaria adyacente (ASD) se sitúa entre el 5 y el 100 % después de someterse a una fusión espinal lumbar (incluso si la ASD radiográfica no siempre se asocia con síntomas clínicos) (9)</li> <li>- Rigidez lumbar (36)</li> <li>- Falla de instrumentación (37,42,45)</li> </ul>

Tratamiento	Ventajas / Beneficios	Inconvenientes / Riesgos
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pseudoartrosis (37,42,45)</li> <li>- Índice de satisfacción clínica (43)</li> <li>- Pseudoartrosis, infección, dolor en la zona donante (46)</li> <li>- No superioridad con la descompresión en términos de resultados clínicos (46)</li> <li>- Inestabilidad de la columna vertebral (40)</li> <li>- Lesión estenótica (40)</li> <li>- Hernia discal (3)</li> <li>- Laceración dural (3,47)</li> <li>- Infección (3)</li> <li>- Trombosis venosa (3)</li> <li>- Pseudoartrosis (37,42)</li> <li>- Pérdida significativa de movimiento (11,34,42,43)</li> <li>- Hematoma profundo(39)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- PLIF (fusión intersomática lumbar posterior): la técnica más común de fusión lumbar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantenimiento de la altura del disco (48)</li> <li>- Soporte de la columna anterior (48)</li> <li>- Inmovilización de la zona inestable del disco intervertebral degenerado (48)</li> <li>- Descompresión de las raíces nerviosas (48)</li> <li>- Restauración de la lordosis (48)</li> <li>- Aumento sustancial de las tasas de fusión (48)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laceración dural (47)</li> <li>- Desestabilización lumbar (48)</li> <li>- Cambio de la dinámica lumbar (48)</li> <li>- Degeneración acelerada del segmento adyacente (48)</li> <li>- Estenosis espinal (48)</li> <li>- Lesión dural (48)</li> <li>- Aracnoiditis por observaciones clínicas masivas (48)</li> <li>- Mayor estimación de la pérdida de sangre, ROM en el segmento proximal y tiempo</li> </ul>

Tratamiento	Ventajas / Beneficios	Inconvenientes / Riesgos
		<p>operatorio; menos ROM en el segmento quirúrgico; resultados similares de rendimiento y complicaciones en comparación con la IPD (48)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trombos venosos, hernias discales intervertebrales, laceraciones de la duramadre, malposición de tornillos, infecciones y ASD (3)</li> </ul>
<p>Técnica quirúrgica mínimamente invasiva en general</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disminución de la pérdida de sangre (30)</li> <li>- Menor tasa de infección (30)</li> <li>- Menos dolor perioperatorio con una tasa de complicaciones posoperatorias similar con procedimientos abiertos (30)</li> <li>- Reducción de la morbilidad relacionada con el abordaje quirúrgico asociado a los procedimientos abiertos convencionales (30)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- equipos especializados (30)</li> <li>- necesidades de formación (30)</li> <li>- curva de aprendizaje para el cirujano (30)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivos interespinosos</li> </ul> <p>Diseñados para proporcionar un método independiente para tratar la claudicación neurogénica secundaria a la estenosis lumbar sin alterar los elementos de la columna vertebral anterior y media. Sistemas como el sistema original Wallis (Abbott) y X-STOP (Medtronic) funcionan a través</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La flexión de la columna lumbar alivia el abultamiento del ligamento flavum que conduce a un aumento del tamaño del canal central (10,34)</li> <li>- Aumento del área de los forámenes neurales (10)</li> <li>- Reducción de las complicaciones del ASD en comparación con el tratamiento de fusión (49)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hernia discal lumbar recurrente (11)</li> <li>- Fractura de la apófisis espinosa (11,35) debido a la osteoporosis, la distracción excesiva, la selección de dispositivos de tamaño inadecuado y la mala técnica quirúrgica (6)</li> <li>- Reabsorción ósea de la apófisis espinosa (11)</li> <li>- Desplazamiento del implante (14,35)</li> </ul>

Tratamiento	Ventajas / Beneficios	Inconvenientes / Riesgos
<p>de dos mecanismos clave. En primer lugar, se crea una distracción longitudinal entre los elementos espinales posteriores a nivel sintomático para aliviar la estenosis neuroforaminal. En segundo lugar, estos dispositivos generan una cifosis focal relativa entre los dos segmentos que reduce la proyección del ligamento flavum hacia el canal central. Juntos, estos mecanismos trabajan para aumentar el canal central y el diámetro neuroforaminal al tiempo que disminuyen el pinzamiento en las raíces nerviosas transversales por estructuras hipertrofiadas de tejidos blandos(25).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descarga del anillo posterior y presión intradiscal (10)</li> <li>- Distracción de la distancia interespinosa (10)</li> <li>- Fuerza de las apófisis espinosas (10)</li> <li>- Los dispositivos de estabilización dinámica provocan una pequeña reducción del movimiento (34)</li> <li>- Los pacientes que se someten a implantes de IPD suelen experimentar una reducción inicial de la sintomatología. De manera posoperatoria, se ha reportado un aumento sostenido de VAS de 6 meses a 3 años de FU, dependiendo del artículo publicado (7)</li> <li>- Se ha demostrado que IPD es más eficaz que la terapia conservadora (nivel 1) (35), proporciona mejores resultados de dolor y funcionales (49,50)</li> <li>- Reversible si produce un alivio insuficiente (4)</li> <li>- IPD vs. descompresión más fusión: operación más rápida, menor pérdida de sangre, menor duración hospitalaria, resultados similares en la</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reacción a cuerpos extraños al polietileno(14)</li> <li>- Cuando se utiliza solo: tasa de complicaciones del 0 al 11 %, con la tasa más alta de X-stop (4,8 % a 11 %)(14)</li> <li>- Cuando se usa en combinación con otro tratamiento, la tasa de complicaciones es de 0 a 32,3 %(14)</li> <li>- <u>Tasa intraoperatoria</u>: 4,26 % de pacientes con complicaciones (6) (hematoma(52))</li> <li>- Cirugía de revisión(14) (13.35 % <u>a 2 años de FU</u> para:             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Fractura espinal (6,14,52)</li> <li>o Dislocación del dispositivo (6,52)</li> <li>o Nuevo déficit radicular (6)</li> <li>o Síntomas posoperatorios persistentes(6) (síntoma neurológico(52))</li> </ul> </li> <li>- Fallo de IPD a los 60 meses de UF: 33,8 % debido a             <ul style="list-style-type: none"> <li>o aflojamiento, rotura o migración 3,7%(6)</li> <li>o infección profunda (1,46) 0,9 % (6)</li> <li>o fractura o erosión de la apófisis espinal (6,11,39,52) 5,1 %(6)</li> <li>o complicaciones de la herida 14 %(6)</li> </ul> </li> </ul>

Tratamiento	Ventajas / Beneficios	Inconvenientes / Riesgos
	<p>reducción del dolor, calidad de vida, tasas de reoperación, ligeramente más eficaz en la reducción de la discapacidad (46)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Menor tiempo quirúrgico y menor pérdida de sangre intraoperatoria en comparación con otras intervenciones quirúrgicas(28,51)</li> <li>- Mayor reducción del dolor de espalda a largo plazo en comparación con otras intervenciones quirúrgicas (28)</li> </ul>	<p>nuevo dolor o empeoramiento 33 %(6)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Escasa evidencia en la literatura para recomendar sobre el uso de estos dispositivos en caso de estenosis lumbar (falta de RCT suficiente y/o estudios con suficiente seguimiento a largo plazo)(44,48,53)</li> <li>- Evidencia de calidad baja a moderada: IPDs con resultados y tasas de complicaciones similares a las de la descompresión, aunque tasas más altas de reoperación(46,49,50,53) (falta de evidencias concluyentes)(50,53)</li> <li>- Mayor tiempo de funcionamiento para IPD vs. descompresión, aunque sin diferencias en términos de estancia hospitalaria y pérdida de sangre perioperatoria (46)</li> <li>- Mayor tasa de reintervención que la laminotomía (51)</li> <li>- fractura de la apófisis espinosa, luxación o malposición del dispositivo, desgarros de la duramadre con fuga de líquido cefalorraquídeo, infección, hematoma, erosión de la apófisis espinosa, osificación heterotópica, trombosis venosa profunda y secuelas neurológicas(9)</li> <li>- ASD(27)</li> <li>- Síntomas neurológicos (52)</li> </ul>

<b>Tratamiento</b>	<b>Ventajas / Beneficios</b>	<b>Inconvenientes / Riesgos</b>
		<ul style="list-style-type: none"><li>- Infección retardada (52)</li><li>- Complicaciones de la herida 14 %(6)</li><li>- Nueva cirugía: 28,8 %(24)</li><li>- Hematoma(52,54)</li></ul>

## **7. Perfil sugerido y formación para los usuarios**

Los dispositivos ISA deben ser implantados por cirujanos debidamente cualificados en cirugía de columna. La decisión de implantarlos debe tomarse una vez consideradas las indicaciones médicas y quirúrgicas, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones contenidas en las Instrucciones de Uso, así como las limitaciones de este tipo de cirugía.

Antes de llevarse a cabo la primera cirugía con LISA en un hospital o clínica, Backbone proporciona al hospital o clínica la técnica quirúrgica LISA, además de formar a los cirujanos y/o personal médico del hospital o clínica sobre todos los pasos que requiere la técnica quirúrgica (in situ o a través de videoconferencia). Además, cuando es posible, un representante de BACKBONE está presente durante la primera cirugía LISA realizada en cada hospital o clínica. Tras esta primera cirugía, se le pide al cirujano que rellene un formulario de evaluación de la usabilidad del tratamiento. El objetivo de este formulario es evaluar los 23 pasos de la técnica quirúrgica, además de conocer la impresión del cirujano sobre cada paso. Si un paso no está claro, se vuelve a realizar la formación, hasta que el paso quede claro. A continuación, el representante de BACKBONE evalúa también la eficiencia global de la formación. Igualmente, se proporciona un informe de la cirugía por el representante de BACKBONE.

## **8. Referencia a las normas armonizadas y aplicación de CS<sup>5</sup>**

En este momento, MDCG no ha emitido Especificaciones Comunes (CS) aplicables a los Implantes LISA.

---

<sup>5</sup> MDR Art. 1 (71): ‘Especificaciones comunes’ es un conjunto de requisitos técnicos y/o clínicos, distintos de una norma, que proporciona un medio en cumplimiento de las obligaciones legales aplicables a un producto, proceso o sistema.

En este momento, existen normas armonizadas limitadas en virtud de MDR. Las normas armonizadas en virtud de la Directiva 93/42/CEE (MDD) consolidada sobre productos sanitarios se resaltan en cursiva. Si se ha publicado una versión más reciente de la norma, se considerará que esta versión representa el estado actual de la técnica.

La Tabla 8-1 proporciona la lista de normas reclamadas para la conformidad de los Implantes LISA con el GSPR del MDR.

Tabla 8-1 Lista de Normas Aplicadas

Número de la norma /Año/Revisión	Título de la norma	Aplicada
N.º 6/2021/Rev1	N.º 6: eN ISO 10993-9:2021 – Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9:2019)	En su totalidad
N.º 7/2021/Rev1	N.º 7 EN ISO 10993-12:2021 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia (ISO 10993-12:2021)	En su totalidad
N.º 8/2018/Rev1	N.º 8. EN ISO 11737-1:2018 - Esterilización de productos sanitarios: métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en los productos (ISO 11737-1:2018) - EN ISO 11371-1:2018/A1:2021	En su totalidad
N.º 10/2016/Rev1	N.º 10, EN ISO 13485:2016 – Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO	En su totalidad

	13485:2016) - EN ISO 13485:2016/A11:2021	
N.º 12/2021/Rev1	N.º 12. EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos utilizados en los productos sanitarios por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales (ISO 15223-1:2021)	En su totalidad
N.º 13/2021/Rev1	N.º 13. EN ISO 17664-1:2021 Procesamiento de productos para el cuidado de la salud. Información relacionada con el tratamiento de los productos sanitarios a facilitar por el fabricante del producto. Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos (ISO 17664- 1:2021)	En su totalidad
N.º 16/2019/Rev1	N.º 16. EN ISO 14971: 2019 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (ISO 14971: 2019) - EN ISO 14971:2019/A11:2021	En su totalidad

## 9. Referencias bibliográficas

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.* 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