

PROTOKÓŁ NR 1/2017

Z POSIEDZENIA KOMISJI DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

w dniu 23 listopada 2017 roku

Posiedzenie Komisji odbyło się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Al. Jerozolimskie 181C w Warszawie.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych:

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Marczyński

Dr n. med. Piotr Tederko

Dr hab. n. med. Danuta Nowakowska

Dr hab. med. Maria Olszowska

Dr hab. inż. Piotr Ładyżyński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych:

Prof. dr hab. n. med. Bogdan Mazur

Prof. dr hab. med. Jadwiga Snarska

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

brak

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Sebastian Migdalski Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Andrzej Karczewicz Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Aleksandra Rodatus-Gil Starszy specjalista w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Małgorzata Gajda Specjalista w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Agnieszka Żabczyńska Specjalista w Departamencie Prawnym

Arkadiusz Grądkowski Z-ca Dyrektora w Departamencie Informacji o Wyrobach Medycznych

Sabina Sobotka Specjalista w Sekretariacie Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia
2. Przyjęcie porządku dziennego
3. Wniosek 1/2017: Wydanie opinii na temat wyrobów medycznych [REDACTED], których wytwórcą jest [REDACTED]. Czy powyższe wyroby mogą być skuteczne przy zastosowaniu zgodnie z podanymi w instrukcji użytkowania wskazaniami? Czy ich zastosowanie wiąże się z zagrożeniem zdrowia pacjentów? Czy dostępne są dane kliniczne dotyczące zastosowania tych lub równoważnych urządzeń zgodnie z podanymi w instrukcji użytkowania wskazaniami? Czy dostępne dane potwierdzają skuteczność ww. wyrobów we wskazaniach podanych w instrukcjach używania?
4. Wniosek 2/2017: Wydanie opinii czy dostarczona przez wytwórcę – [REDACTED] - ocena kliniczna wyrobu [REDACTED], potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania oraz czy przedstawiona przez wytwórcę ocena kliniczna spełnia wymagania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331).
5. Wniosek 3/2017: Uzupełnienie wniosku nr 2/1017 dotyczącego wyrobu [REDACTED] (aktualna nazwa wyrobu [REDACTED]), o dołączoną do niniejszego wniosku broszurę „Zastosowanie zmiennych pól magnetycznych niskich częstotliwości w terapii”. Czy zakres zastosowania urządzenia [REDACTED] określony załączoną do niego instrukcją obsługi

oraz broszurą jest adekwatny do rzeczywistego przeznaczenia tego urządzenia?

6. Wniosek 4/2017: Wydanie opinii na temat wyrobów [REDACTED], których wytwórcą [REDACTED], czy dostarczona przed wytwórcę ocena kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ww. wyrobów we wskazaniach zamieszczonych w instrukcjach używania.
7. Wniosek 5/2017: Wydanie opinii, czy dostarczona przez wytwórcę firmę [REDACTED] (poprzednia nazwa: [REDACTED]) ocena kliniczna wyrobów medycznych [REDACTED] oraz inne przedstawione przez wytwórcę dokumenty potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ww. wyrobów we wszystkich wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania.
8. Wniosek 6/2017: Wydanie opinii, czy stosowanie [REDACTED] we wskazaniach podanych w instrukcji używania może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia użytkowników.
9. Wniosek 7/2017: Wydanie opinii, czy dostarczona przez wytwórcę [REDACTED], ocena kliniczna wyrobu [REDACTED] oraz inne przedstawione przez wytwórcę dokumenty potwierdzają skuteczność stosowania ww. wyrobu jako urządzenia diagnostycznego pozwalającego na ocenę stanu organów i układów wewnętrznych w oparciu o parametry elektryczne skóry człowieka.
10. Wolne wnioski
11. Zakończenie posiedzenia

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1)

Pan Wiceprezes Sebastian Migdalski przywitał wszystkich obecnych na posiedzeniu Komisji do spraw Wyrobów Medycznych i oddał głos Przewodniczącemu Komisji.

Pan Profesor Marczyński, Przewodniczący Komisji do spraw Wyrobów Medycznych, również wszystkich przywitał i rozpoczął obrady Komisji. Na wstępie Przewodniczący

zapropował wybranie zastępcy przewodniczącego Komisji. Zapytał czy są preferencje co do wyboru przewodniczącego. Członkowie posiadają różne specjalności i statusy. Pan Sebastian Migdalski zaproponował, by wskazać Pana Doktora Piotra Tederko. Pan Doktor Tederko przypomniał, iż pełni funkcję sekretarza Komisji, lecz jeśli nie stanowi to z przyczyn formalnych problemu, to wyraził zgodę na pełnienie funkcji zastępcy.

Ad 2)

Pan Profesor Marczyński poprosił o dodanie punktu do porządku obrad: *wybór zastępcy przewodniczącego Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych*, po czym przeprowadził głosowanie nad przyjęciem porządku obrad. Porządek obrad został jednogłośnie przyjęty.

Pan Profesor Marczyński przedstawił kandydaturę zastępcy przewodniczącego Pana Doktora Tederko i przeprowadził głosowanie o przyjęcie tej kandydatury. W głosowaniu jawnym oddano 4 głosy za, nie było głosów przeciw, Pan Doktor Tederko wstrzymał się od głosu. Na podstawie głosowania ustalono że Pan Doktor Tederko został zastępcą przewodniczącego Komisji do spraw Wyrobów Medycznych.

Ad 3)

Wniosek nr 1/2017 zreferowała Pani Docent Maria Olszowska.

Treść wniosku: „*Wydanie opinii na temat wyrobów medycznych: [REDAKTOWANE], których wytwórcą jest [REDAKTOWANE]. Czy powyższe wyroby mogą być skuteczne przy zastosowaniu zgodnie z podanymi w instrukcji użytkowania wskazaniemami? Czy ich zastosowanie wiąże się z zagrożeniem zdrowia pacjentów? Czy dostępne są dane kliniczne dotyczące zastosowania tych lub równoważnych urządzeń zgodnie z podanymi w instrukcji użytkowania wskazaniemami? Czy dostępne dane potwierdzają skuteczność ww. wyrobów we wskazaniach podanych w instrukcjach używania?*”.

Pani Docent Olszowska zwróciła uwagę, iż jest to urządzenie, które emituje światło spolaryzowane i stwierdziła, że światło to jest wykorzystywane w różnych zastosowaniach medycznych oraz pozamedycznych i w zasadzie jest bezpieczne dla ludzi. Stosowanie światła spolaryzowanego nie zagraża życiu. Mechanizm biologicznego działania światła spolaryzowanego nie jest dokładnie znany, uważa się, że ma ono właściwości stymulujące (przez co przydatne jest m.in. w leczeniu owrzodzeń) i przeciwbólowe. Ustosunkowując się do kwestii skuteczności terapeutycznej Pani Docent Olszowska wyraziła wątpliwość w

zakresie zastosowania światła spolaryzowanego w chorobach wewnętrznych i w kardiologii. Szczególne zastrzeżenia budzi teza efektywnego oddziaływania terapeutycznego światła spolaryzowanego m.in. w zaburzeniach odporności, w cukrzycy, w leczeniu nadciśnienia tętniczego (poprzez np. naświetlanie tętnicy szyjnej). Pani Docent Olszowska wyraziła obawę, że otrzymanie przez pacjenta mylącej informacji o efektywności takiego oddziaływania może doprowadzić do opóźnienia wprowadzenia właściwego leczenia. Odnosząc się do danych klinicznych przedstawionych przez wytwórcę w instrukcjach używania Pani Docent Olszowska zauważyła, że powołano jedynie dane obserwacyjne z różnych oddziałów rehabilitacyjnych, gdzie wykorzystywano światło spolaryzowane w leczeniu głównie owrzodzeń lub, w mniejszym stopniu, do leczenia bólów. Pani Docent Olszowska podkreśliła, że dane te nie mają jakości odpowiadającej badaniom klinicznym, ponieważ obserwacja przebiegu leczenia nie pozwala na rozróżnienie, czy zauważona poprawa jest efektem rzeczywistego oddziaływania światła, czy wynikiem naturalnego przebiegu zdrowienia.

Pan Doktor Tederko zgodził się z Panią Docent Olszowską i dodał, że nie są mu znane przekonujące dowody na skuteczność terapeutyczną światła spolaryzowanego w terapii nadciśnienia tętniczego.

Pan Profesor Marczyński podsumował dyskusję wyrażając pogląd, że nie ma dowodów naukowych na skuteczność stosowania omawianych wyrobów przy zastosowaniu zgodnym z podanymi instrukcjami użytkowania wskazaniem. Zastosowanie omawianych wyrobów wiąże się z zagrożeniem zdrowia pacjentów, w przypadku, w którym pacjenci użyją wyrobów w samoleczeniu bez poprzedzającej wizyty lekarskiej lub zamiast stosowania właściwej terapii. Dane kliniczne dotyczące zastosowania omawianych urządzeń zgodnie z podanymi w instrukcji użytkowania wskazaniem istnieją, ale są mało wiarygodne, ponieważ są to jedynie raporty z obserwacji pacjentów, a nie są to badania kliniczne spełniające kryteria dowodu naukowego. Dostępne dane nie potwierdzają skuteczności omawianych wyrobów we wskazaniach podanych w instrukcjach użytkowania. Przewodniczący Komisji przeprowadził głosowanie jawne nad powyższymi stwierdzeniami. W głosowaniu jawnym oddano 5 głosów za, jednogłośnie opowiadając się za ich przyjęciem.

UCHWAŁA KOMISJI DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

NR 1/2017 Z DNIA 23 LISTOPADA 2017 R.

Działając na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718), § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953) oraz § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych postanawia, co następuje:

§ 1.

Po rozpatrzeniu wniosku nr 1/2017 z dnia 30 czerwca 2015 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwala, że w świetle dostępnej literatury naukowej brak jest dowodów potwierdzających, aby [REDAKTOWANE], których wytwórcą jest [REDAKTOWANE], były skuteczne przy zastosowaniu zgodnym ze wskazaniem podanym w instrukcjach używania. Przedstawione w instrukcjach używania dane kliniczne pochodzą z badań obserwacyjnych niespełniających kryteriów badań klinicznych ani naukowych. Brak jest wiarygodnych danych klinicznych potwierdzających skuteczność tego rodzaju wyrobów we wskazaniach podanych w instrukcjach używania.

Zastosowanie przedstawionych wyrobów może wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjentów. Informacje podane w instrukcjach mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania tych wyrobów, przypisując im funkcje i działania, których nie mogą one posiadać.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

a) Podstawy faktyczne

Instrukcje używania [REDAKTOWANE] oraz literatura naukowa dotycząca zastosowania światła spolaryzowanego w leczeniu ludzi.

b) Motywy zajętogo stanowiska

Światło spolaryzowane to światło bezpieczne dla ludzi, wykorzystywane jest w różnych sytuacjach pozamedycznych. Istnieją również próby zastosowania w medycynie. Mechanizm działania tego światła nie jest dokładnie poznany, uważa się, że ma ono właściwości stymulujące. Wykorzystywane jest w dermatologii do leczenia owrzodzeń i w reumatologii ze względu na działanie przeciwbólne. Brak jest twardych dowodów, zgodnie z medycyną

faktów, na skuteczność tej terapii. Nie ma również danych dotyczących zastosowania światła spolaryzowanego w innych dziedzinach medycyny i innych wskazaniach przedstawionych przez wytwórcę, takich jak m.in. leczenie nadciśnienia tętniczego, choroby niedokrwiennej serca, cukrzycy, usprawnienie działania gruczołów dokrewnych, w stanach alergicznych, astmie, stanach grypowych, stanach infekcyjnych w urologii, ginekologii, laryngologii, pediatrii, w psychologii i psychiatrii. Brak wiarygodnych dowodów naukowych udowadniających skuteczność działania światła spolaryzowanego we wskazaniach przedstawionych przez wytwórcę. Cytowane i przedstawiane przez producenta badania są badaniami obserwacyjnymi niespełniającymi kryterium badań klinicznych ani naukowych zgodnie z wytycznymi Evidence Based Medicine, stąd nie mogą służyć jako dowód skuteczności terapii. Obserwacje te dotyczą jedynie zastosowania światła spolaryzowanego do przyspieszenia procesów regeneracyjnych owrzodzeń, odleżyn, gojenia się ran skóry oraz działania przeciwbólowego w stanach zapalnych i zwyrodnieniach stawów, a także przy uszkodzeniu tkanek miękkich i więzadeł. Przedstawiają tylko subiektywną opinię lekarzy i pacjentów biorących udział w tych badaniach i nie stanowią dowodów w rozumieniu medycyny opartej na faktach.

Zastosowanie przedstawionych wyrobów może wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjentów, którzy zamiast leczyć swoje schorzenia zgodnie z lekarskimi wytycznymi, będą jedynie stosować naświetlania.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / ~~większością głosów~~.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0, ~~w tym głos Przewodniczącego Komisji~~

Wstrzymało się - 0

§ 3.

Uchwała jest ważna z uwagi na podjęcie jej z zachowaniem trybu oraz kworum określonego w § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Ad 4)

Przystąpiono do omawiania wniosku nr 2/2017.

Treść wniosku: „Wydanie opinii czy dostarczona przez wytwórcę – [REDAKTOWANE] - ocena kliniczna wyrobu [REDAKTOWANE], potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania oraz czy przedstawiona przez wytwórcę ocena kliniczna spełnia wymagania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331).”

Pani Rodatus-Gil zaproponowała, aby rozpatrzyć wniosek razem z wnioskiem nr 3/2017, odnoszącym się do materiałów promocyjnych wyrobów wzmiankowanych we wniosku nr 2/2017. Materiały promocyjne, do których odnosi się wniosek nr 3/2017 są kolportowane przez dystrybutora sprzętu, jednakże możliwe jest że są dostarczane z wyrobem po uzgodnieniu z wytwórcą. Wniosek nr 2/2017 zreferował Pan Doktor Tederko podając na wstępie, że książka promocyjna jest w niektórych miejscach rozbieżna z materiałem dołączonym do wniosku nr 2/2017, a więc zostanie omówiona w stosowanym momencie.

Pan Andrzej Karczewicz uzupełnił, że przepis zawarty w ustawie o wyrobach medycznych zabrania przekazywania informacji wprowadzających w błąd co do właściwości działania wyrobu, i wyraził obawę, że materiały promocyjne zawierające informacje różniące się od tego co zostało umieszczone w instrukcji mogą być dowodem na to, że dystrybutor przekazuje informacje wprowadzające w błąd użytkownika, poprzez przypisywanie właściwości, funkcji i zastosowań nie objętych oceną zgodności przeprowadzoną przez wytwórcę.

Pan Doktor Tederko rozpoczął od omawiania instrukcja użytkowania urządzenia [REDAKTOWANE]. Według instrukcji urządzenie emituje zmienne pole magnetyczne 12 mT + 10% o charakterze sinusoidalnym i częstotliwości 50 Hz lub impulsowym o częstotliwości 25 Hz, w czasie 5 min +/- 10 % alternatywnie 20 minut +/- 10 % po włączeniu urządzenia przyciskiem start. Napięcie źródła zasilania wynosi 230 V, zaś moc maksymalna 6 VA. Pan Doktor Tederko zwrócił uwagę, że w fizykoterapii stosuje się ze wskazania lekarza pola magnetyczne o zbliżonych wartościach. Pan Doktor Tederko zauważył, że instrukcja zawiera informację, że urządzenie przeznaczone także to terapii w domu. W instrukcji brakuje wzmianki, że zabieg należy stosować po konsultacji z lekarzem. Zalecenie dotyczące konsultacji z lekarzem dopiero w przypadku zmiany samopoczucia lub stanu zdrowia w trakcie lub po terapii jest

stanowczo niewystarczające. Przeciwwskazania do stosowania zmiennego pola magnetycznego są niepełne: brak jest padaczki i nieuregulowanego nadciśnienia tętniczego. Według zawartych w instrukcji użytkownika wskazań [REDAKTOWANE] przeznaczony jest do terapii następujących stanów klinicznych:

a) choroby narządu ruchu

- choroba zwyrodnieniowa stawów
- zapalenie stawów
- złamania kości
- osteoporoza

b) choroby tkanek miękkich i skóry

- trudno gojące się rany
- owrzodzenia
- poparzenia

c) choroby układu nerwowego

- zaburzenia czynności nerwów

d) choroby układu oddechowego

- zapalenie górnych dróg oddechowych

e) choroby przyzębia

W instrukcji użytkownika zawarte są informacje nie poparte rzetelną wiedzą naukową, np. że „*terapia zmiennym polem magnetycznym niskiej częstotliwości ma charakter kumulujący*” i dlatego cykle terapeutyczne w przypadku przewlekłych chorób należy powtarzać aż do osiągnięcia zadowalających rezultatów. Postępowanie takie w przypadku stosowania urządzenia bez wskazań lekarskich mogłoby prowadzić do znacznego opóźnienia postawienia właściwego rozpoznania lub skutków ubocznych, gdyż pacjent nie jest kompetentny, aby stwierdzić, czy występują u niego przeciwwskazania do stosowania urządzenia. Według Pana Doktora Tederko, jeśli wytwórca zaleca stosowanie terapii w domu, konieczna jest informacja, że dawkowanie zabiegów powinno zależeć od lekarza zlecającego taką terapię.

Ponadto nie jest wsparte literaturą naukową zalecenie używania dwóch aparatów jednocześnie dla wzmocnienia siły oddziaływania. W takich warunkach może bowiem dochodzić do interferencji pól magnetycznych.

Następnie Pan Doktor Tederko przeszedł do omawiania załącznika numer 2 będącego

sprawozdaniem z oceny klinicznej, przygotowanym przez dr n. med. Justynę Gąsiorowską. Pan Doktor Tederko odniósł się do zawartego w ocenie klinicznej zestawienia wyrobów uznanych za równoważne. Zestawienie to nie jest prawidłowe, ponieważ uwzględnia pozycje odnoszące się do badań pól magnetycznych o mniejszej indukcyjności niż analizowane urządzenie. Za urządzenia równoważne można uznać jedynie te, których emisja pola magnetycznego obejmuje indukcyjność w przedziale 12mT +/- 20%, częstotliwość impulsów w zakresie 25-50Hz. Ponadto urządzenia równoważne powinny mieć także tożsame zastosowania, tj. być przeznaczone także do stosowania w domu pacjenta. Dopiero na podstawie przeglądu tego piśmiennictwa powinno się sformułować listę wskazań do terapii.

Analizując przedstawione dowody na skuteczność urządzenia Doktor Tederko przyznał, że istnieją publikacje potwierdzające hipotezy o korzystnym działaniu wolnozmiennych pól magnetycznych o parametrach zbliżonych do pola emitowanego przez urządzenie [REDAKTOWANE] w niektórych wskazaniach:

- a) choroby narządu ruchu - choroba zwyrodnieniowa stawów:

choroba zwyrodnieniowa stawów ręki (Kanat E, Alp A, Yurtkuran M. (2013) *Magnetotherapy in handosteoarthritis: a pilot trial. Complement Ther Med.* 21:603-8.),

gonartroza (Jumaszew GS, Silin ŁŁ, Winogradow JeW, Gorfinkiel IŁ, BierlinJuW, Ginsburg ŁI. (1978) *Magnitotierapija gon artroza. Ortop. Travmatol. Protez.* 10: 3537),

- b) zaburzenia czynności nerwów:

rwa kulszowa (Trochimiak L, Czernicki J, Krukowska J. (1995) Ocena skuteczności przeciwbólowej impulsowego pola magnetycznego niskiej częstotliwości w leczeniu rwy kulszowej. *Baln. Pol.* 37: 10-15.),

neuropatia nerwu promieniowego (Pasek J, Cieślar G, Stanek A, Pasek T, Sieroń A. (2009) *Magnetoterapia w leczeniu neuropatii nerwu promieniowego – opis przypadku. Balneologia Polska;* 295-299.).

W pozostałych publikacjach powołanych przez autorkę oceny klinicznej wartości charakteryzuje pola magnetyczne użyte w terapii albo różnią się od parametrów urządzenia [REDAKTOWANE], albo nie są podane w sposób upoważniający do stwierdzeniu, że oddziaływanie jest takie samo, albo sposób stosowania pola jest odmienny (np. stosowanie pola magnetycznego emitowanego przez przenośny aparat przez dłuższe okresy).

Pan Doktor Tederko podsumował, że istnieją przesłanki mogące przemawiać za skutecznością terapeutyczną urządzenia [REDAKTOWANE] pod postacią publikacji potwierdzających hipotezę o pozytywnym wpływie pola magnetycznego niskiej częstotliwości o parametrach

takich jak w urządzeniu [REDACTED] na stan zdrowia pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów i z uszkodzeniami nerwów obwodowych. Są to jednak artykuły mające niską rangę dowodu naukowego: opisy przypadków, analizy serii przypadków, badania pilotażowe. Większość artykułów ogłoszono w czasopismach mających niską rangę wśród światowych czasopism naukowych (Balneologia Polska, Ortopedia Travmatolgija Protezirowanije).

Pan Doktor Tederko zaznaczył, że w instrukcji używania [REDACTED] brakuje istotnej informacji, że urządzenie to powinno być stosowane ze wskazań lekarza.

Pan Profesor Marczyński potwierdził wyrażone wcześniej zastrzeżenia, że sporadyczne doniesienie z zastosowań klinicznych metody nie mogą stanowić dowodu na skuteczność oddziaływania w takim rozumieniu, w jakim np. systematyczne przeglądy piśmiennictwa z bazy Cochrane sporządzane w przypadku istnienia wątpliwości co do skuteczności określonych metod terapii.

Pan Profesor Ładyżyński uzupełnił, że w przytoczonym w ocenie klinicznej piśmiennictwie dotyczącym artroskopii stawu kolanowego stosowane są inne procedury lecznicze niż opisane w instrukcji użycia tzn. stosowanie urządzenia po 6 godzinach przez 3 miesiące. Pan Doktor Tederko zgodził się z przedmówcami i dodał, że proponowany w instrukcji użytkowania sposób stosowania nie ma oparcia na dowodach naukowych.

Pan Profesor Marczyński zakończył dyskusję podkreślając wątpliwości w zakresie biologicznego działania omawianego urządzenia w odniesieniu do poszczególnych faz gojenia tkanek.

Przewodniczący Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych zaproponował następujące sformułowania: dostarczona przez wytwórcę – [REDACTED] - ocena kliniczna wyrobu [REDACTED] nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania; przedstawiona przez wytwórcę ocena kliniczna nie spełnia wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331). Uzasadnienie: chociaż dokument zawiera kluczowe elementy oceny klinicznej, jednak została sporządzona w oparciu od publikacje dotyczące urządzeń, które nie mogą być uznane za równoważne względem omawianego wyrobu. Przewodniczący Komisji przeprowadził głosowanie jawne nad powyższymi stwierdzeniami. W głosowaniu jawnym oddano 5 głosów za jednogłośnie opowiadając się za ich przyjęciem.

UCHWAŁA KOMISJI DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

NR 2/2017 Z DNIA 23 LISTOPADA 2017 R.

Działając na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718), § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953) oraz § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych postanawia, co następuje

§ 1.

Po rozpatrzeniu wniosku nr 2/2017 z dnia 27 lutego 2017 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwała, że dostarczona przez wytwórcę – ██████████ – ocena kliniczna wyrobu ██████████ nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania. Przedstawiona przez wytwórcę ocena kliniczna nie spełnia wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331).

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

a) Podstawy faktyczne

Materiały dostarczone przez wytwórcę oraz literatura naukowa dotycząca zastosowania zmiennych pól magnetycznych niskiej częstotliwości w leczeniu ludzi.

b) Motywy zajętego stanowiska

Działanie lecznicze wyrobu ██████████ wytwórcy ██████████ ██████████ nie jest poparte dowodami naukowymi. Ocena kliniczna nie udowadnia działania wyrobów podanego w instrukcjach użytkownika. Instrukcja użytkownika wyrobu ██████████ nie zawiera koniecznego stwierdzenia warunkującego bezpieczeństwo dla użytkownika, że urządzenie musi być stosowane ze wskazań lekarza i w sposób zalecony przez lekarza. Ponadto podany w instrukcji katalog przeciwwskazań do stosowania jest niepełny.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0, ~~w tym głos Przewodniczącego Komisji~~

Wstrzymało się - 0

§ 3.

Uchwała jest ważna z uwagi na podjęcie jej z zachowaniem trybu oraz kworum określonego w § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Ad 5)

Przystąpiono do omawiania wniosku nr 3/2017. Wniosek nr 3/2017 zreferował Pan Doktor Tederko. Treść wniosku: „uzupełnienie wniosku nr 2/1017 dotyczącego wyrobu [REDAKTOWANE] (aktualna nazwa wyrobu [REDAKTOWANE]) produkowanego przez [REDAKTOWANE] prowadzącego działalność gospodarczą pod nazwą [REDAKTOWANE] o dołączoną do niniejszego wniosku broszurę „Zastosowanie zmiennych pól magnetycznych niskich częstotliwości w terapii”. Czy bezpieczeństwo i skuteczność ww. wyrobu w przypadku podanych w ulotce wskazań zostało udowodnione w ocenie klinicznej wyrobu oraz czy jego stosowanie w wymienionych w ulotce wskazaniach może wiązać się z zagrożeniem zdrowia i życia pacjentów? Czy zakres zastosowania urządzenia [REDAKTOWANE] określony załączoną do niego instrukcją obsługi oraz broszurą jest adekwatny do rzeczywistego przeznaczenia tego urządzenia?”.

Pan Doktor Tederko stwierdził, że przedmiotem wniosku jest materiał popularny, zawierający we wstępie daleko idące uproszczenia niekiedy skutkujące niecelnymi określeniami. Treść broszury w sposób znaczny odbiega od oceny klinicznej analizowanej w omówionym niedawno wniosku nr 2/2017. Spośród treści zawartych w broszurze informacyjnej sprostowania wymagają między innymi stwierdzenia mogące wprowadzić czytelnika w błąd. Rezonans magnetyczny nie polega na rejestracji aktywności magnetycznej organizmu jak sugerują autorzy. Skuteczność terapii zmiennym polem magnetycznym w leczeniu trudnych złamań nie jest porównywalna z zabiegiem operacyjnym, jak sugerują autorzy. Pole magnetyczne nie oddziałuje na baroreceptory, jak sugerują autorzy. Baroreceptory są receptorami wrażliwymi na bodźce mechaniczne. Określenie „Terapia zmiennym polem magnetycznym niskiej częstotliwości ma charakter kumulujący” nie jest poparte dowodami naukowymi. Postępowanie zgodne ze sformułowaniem „Jeśli schorzenie jest długotrwałe, proces regeneracji może wymagać zastosowania dłuższej terapii w takich przypadkach konieczne jest zastosowanie cykli podzielonych 14 dniową przerwą m.in. zabiegi polem magnetycznym, należy prowadzić w ten sposób, aż do osiągnięcia zadawalających rezultatów.” może prowadzić do efektów ubocznych groźnych dla zdrowia i życia, jeśli urządzenie nie jest stosowane ze wskazań lekarskich. Zagadnienie to było już omówione w wyczerpujący sposób w poprzedniej części posiedzenia, podczas omawiania wniosku nr 2.

Fragmenty tekstu odnoszące się do patofizjologii procesu zapalnego („Niektóre stany zapalne stawów inicjowane są samoczynnie przez układ odpornościowy, który z niewyjaśnionych przyczyn, rozpoczyna proces zapalny. Tak powstaje np. reumatyzm, gdzie

następuje uszkodzenie obszaru objętego zapaleniem. Proces może rozwinąć się również w wyniku ingerencji zewnętrznej, np. po chirurgicznym zabiegu wstawienia endoprotezy.”) wskazują, że autor tekstu nie rozróżnia rozmaitych przyczyn i typów zapaleń, z których jedne mogą stanowić wskazanie do stosowania magnetoterapii, inne mogą stanowić przeciwwskazanie.

Stwierdzenie *„Magnetoterapia pobudza komórki stawów i prowadzi do regeneracji uszkodzonej powierzchni.”* również wprowadza czytelnika w błąd, ponieważ nauce nie są znane obecnie żadne skuteczne metody prowadzące do regeneracji zużytej chrząstki stawowej. Podobnym nadużyciem jest określenie *„Wielokrotnie potwierdzona skuteczność magnetoterapii w walce z chorobą zwyrodnieniową stawów powoduje, że jest to obecnie jedna z najskuteczniejszych i najlepiej rokujących terapii.”* W świetle dowodów naukowych, można co najwyżej stwierdzić, że magnetoterapia jest metodą potencjalnie użyteczną, ze słabo poznanymi mechanizmami działania biologicznego. Wywód na temat choroby zwyrodnieniowej *„Do takich zmian może dojść w wyniku nadmiernego odkładania się martwych komórek, które w niewystarczający sposób usuwane są przez układ limfatyczny. Nagromadzenie złogów wywołuje stan zapalny, który prowadzi do choroby. Magnetoterapia wspomaga regenerację chrząstek stawowych, zwiększa ukrwienie doprowadzając do prawidłowego wzrostu, zapobiega powstawaniu martwicy. Dodatkowo, działanie przeciwzapalne usuwa nagromadzone złogi, likwidują przyczynę zapalenia nerwów.”* również zawiera informacje sprzeczne z ogólnie przyjętą wiedzą naukową.

Obszerne fragmenty książki zawierają analizę wskazań, w których według autorów można skutecznie stosować [REDAKTOWANE]. Są to:

- „ostrog na pięcie” (być może chodzi o zapalenie rozciągna podeszwowego)
- profilaktyka udarów mózgu
- stwardnienie rozsiane
- zakrzepica żylna
- „czyraki, czyraki mnogie, ropiejące rany po zastrzykach”
- nadciśnienie tętnicze
- zapalenia w obrębie przewodu pokarmowego
- „infekcje WZW”
- cukrzyca
- POChP
- „łagodzenie dolegliwości w menopauzie”
- „paradontoza i endometrioza”

- „zastosowanie w kosmetyce”
- „choroby przyzębia”
- „hemoroidy”
- „prostata i obniżenie potencji”

Jako podstawy autorzy opracowania powołują się na sporadyczne doniesienia ogłoszone jako publikacje zjazdowe, które na ogół są recenzowane w sposób daleko mniej rygorystyczny niż artykuły zamieszczone w regularnych wydaniach czasopism naukowych, i dlatego przez większość ekspertów nie są traktowane jako dowody naukowe (przykłady: Guseo A. Double-blind Treatments with Pulsating Electromagnetic Field in Multiple Sclerosis. Hungarian Symposium on Magnetotherapy, 2nd Symposium. May 16-17, 1987, Szekesfehervar, Hungary, p. 85-89; Rolovlev E.V. Treatment of essential Hypertension patients an Alternating Magnetic Field Puncture. All-Union Symposium: laser and magnetic therapy in Experimental and Clinical studies. June 16-18, 1993, Obninsk, Kaluga Region, Russia. 221-223), jak również na artykuły w czasopismach publikowanych w Związku Radzieckim lub krajach byłego ZSRR również nie mających ustalonej wysokiej pozycji w światowej literaturze naukowej. Do wielu spośród tych czasopism nie można dotrzeć, ponieważ nie znajdują się w repozytoriach udostępnianych przez Internet, nie ma ich również w wielu bibliotekach na terenie Polski, zatem nie jest możliwe przeprowadzenie rzetelnej oceny metodologii cytowanych badań (przykłady: Glinskaia N.Y. Magneetic Fields in Treatment of Vascular Diseases of the Brain. Magnitologia 1991) (Zadionchenko V.S. et al. Prognostic Criteria of the Efficacy of Magnetic-laser Therapy in patient with the Inital Stages of Hypertension. VoprKurortolFizioter Lech Fizkult. 1997;1:8-11.; Orlov L.L. et al. Indications for Using a New Magnetotherapeutic Method in Arterial Hypertension. Soviet Medicine. 1991. 8:23-24; Petrukhina L.M. et al., Effect of a Decimeter Wave Electromagnetic Fields on the Motor Function of the Stomach in Children with Strong gastroduodenitis. VoprKurortolFizioter Lech FizKult. 1987; 1:54-56. Il'inskii IA, t al., Experience with the Use of Glucocoticosteroids and Magnetic Fields in the Intensive Therapy of severe Form of Viral Hepatitis. Soviet Medicine 1978; Krasnow V.V. Shilenok A.I. Magnetotherapy of Hepatitis A and B in Children. Peditria 1991; 10: 54-57. Gorpichenko I.I. The Use of Magnetic Devices in Treating Sexual Disorders in Men. Lik Sprava. 1995; 3-4: 95-97), lub na artykuły spoza baz literaturowych powszechnie wykorzystywanych przy sporządzaniu opracowań metaanalitycznych mających na celu ocenę skuteczności wątpliwych oddziaływań terapeutycznych - MEDLINE, EMBASE, CENTRAL (przykład: A. Misztela i wsp. ”Zastosowanie zmiennego pola magnetycznego niskiej częstotliwości w terapii zapaleń zatok

przynosowych. *Balneologia Polska* 1997;39:118-123) lub na raporty z badań przedklinicznych, które nie mogą być uznane za dowód na skuteczność terapeutyczną analizowanego oddziaływania (przykład: Sakurai T i wsp. Exposure to extremely low frequency magnetic fields affects insulin-secreting cells. *Bioelectromagnetics* 2008; 29:118-24.)

Na praktycznie te same źródła powołuje się cytowany przez autorów materiałów promocyjnych cz. I., rozdział 3. „Zastosowania kliniczne – magnetoterapia” podręcznika pod redakcją A. Sieronia „Zastosowanie pól magnetycznych w medycynie”.

Członkom Komisji nie są znane dowody na skuteczność terapeutyczną pól magnetycznych we wskazaniach z powyższej listy. Pan Doktor Tederko zauważył, że myląca informacja na temat samodzielnego stosowania bez konsultacji z lekarzem magnetoterapii w żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej może prowadzić zagrożenia życia użytkownika z powodu odroczenia podjęcia właściwego leczenia. Podobnie w przypadku owrzodzeń w przebiegu stopy cukrzycowej wskazana jest duża ostrożność, ponieważ obserwacje z praktyki klinicznej są podstawą do obaw, że działanie pól magnetycznych może powodować nie tylko stymulację tkanek pacjenta, ale również patogenów odpowiedzialnych za infekcję (np. grzybów).

Pani Docent Olszowska poddała w wątpliwość wiarygodność zacytowanych prac jako dowodów na skuteczność działania leczniczego pól magnetycznych w nadciśnieniu tętniczym. Pan Doktor Tederko podzielił tę wątpliwość powołując się znane mu obserwacje kliniczne lekarzy specjalistów rehabilitacji medycznej obserwujących tendencję do wzrostu wartości ciśnienia tętniczego u pacjentów ze stabilnym nadciśnieniem poddanych magnetoterapii polami wolnozmiennymi z innych przyczyn. Pani Docent Danuta Nowakowska stwierdziła, że nie są jej znane dowody na skuteczność działania terapeutycznego pól magnetycznych w stomatologii.

Pan Doktor Tederko zaznaczył, że w przypadku wprowadzania nowej metody terapeutycznej niezbędne są wiarygodne „twarde” dowody jej skuteczności, podczas gdy dowody przywołane w omawianej publikacji są marginalne.

Przewodniczący Komisji Pan Profesor Marczyński podsumował dyskusję podkreślając, że na skutek braku dowodów naukowych a także na skutek sformułowań mogących wprowadzić w błąd użytkownika broszura odnosząca się do terapii polem magnetycznym przedstawia stan nieadekwatny do rzeczywistości. Przewodniczący Komisji przeprowadził głosowanie jawne nad powyższymi stwierdzeniami. W głosowaniu jawnym oddano 5 głosów za, jednogłośnie opowiadając się za ich przyjęciem.

UCHWAŁA KOMISJI DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

NR 3/2017 Z DNIA 23 LISTOPADA 2017 R.

Działając na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 1, 2 i 4 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718), § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953) oraz § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych postanawia, co następuje

§ 1.

Po rozpatrzeniu wniosku nr 3/2017 z dnia 17 października 2017 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwala, że bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu [REDAKTOR] (aktualna nazwa produktu [REDAKTOR]) produkowanego przez [REDAKTOR] prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą [REDAKTOR] stosowanego we wskazaniach podanych w broszurze informacyjnej „Zastosowanie zmiennych pól magnetycznych niskiej częstotliwości w terapii” nie zostały udowodnione w ocenie klinicznej wyrobu. Stosowanie tego wyrobu we wskazaniach wymienionych w broszurze może wiązać się z zagrożeniem dla zdrowia i życia pacjentów. Zakres stosowania urządzenia [REDAKTOR] określony załączoną do niego instrukcją obsługi oraz broszurą jest nieadekwatny do rzeczywistego przeznaczenia urządzenia.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

a) Podstawy faktyczne

Broszura informacyjna „Zastosowanie zmiennych pól magnetycznych niskiej częstotliwości w terapii”, ocena kliniczna wyrobu oraz literatura naukowa dotycząca zastosowania zmiennych pól magnetycznych niskiej częstotliwości w leczeniu ludzi.

b) Motywy zajętego stanowiska

Broszura informacyjna „Zastosowanie zmiennych pól magnetycznych niskiej częstotliwości w terapii” różni się pod względem merytorycznej zawartości od oceny klinicznej wyrobu [REDAKTOR]. Broszura informacyjna „Zastosowanie zmiennych pól magnetycznych niskiej częstotliwości w terapii” zawiera stwierdzenia mogące wprowadzić w błąd użytkownika wyrobu [REDAKTOR] (aktualna nazwa produktu [REDAKTOR]), w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa urządzenia. Broszura informacyjna „Zastosowanie zmiennych pól

magnetycznych niskiej częstotliwości w terapii” nie zawiera koniecznego stwierdzenia, że urządzenie do terapii zmiennym polem magnetycznym musi być stosowane ze wskazań lekarza i w sposób zalecony przez lekarza.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / ~~większością głosów~~.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0, ~~w tym głos Przewodniczącego Komisji~~

Wstrzymało się - 0

§ 3.

Uchwała jest ważna z uwagi na podjęcie jej z zachowaniem trybu oraz kworum określonego w § 8 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Ad 6)

Wniosek nr 4/2017 zreferował Pan Profesor Marczyński. Treść wniosku: „Wydanie opinii na temat wyrobów [REDAKTOWANE], których wytwórcą jest [REDAKTOWANE], czy dostarczona przed wytwórcę ocena kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ww. wyrobów we wskazaniach zamieszczonych w instrukcjach używania”.

Pan Profesor Marczyński stwierdził, że [REDAKTOWANE] są to urządzenia, których oddziaływanie opiera się emisji wibracji o częstotliwościach od kilkudziesięciu Hz do 18 tysięcy Hz. Emisji niektórych częstotliwości towarzyszą słyszalne dźwięki o różnej wysokości, które, jak napisano w broszurze, mogą być przez pacjentów tolerowane lub nie. Profesor Marczyński stwierdził, że podnoszono nawet problem uszkodzeń słuchu. Urządzenie przeznaczone jest do oddziaływania na tkanki, które pozostają w napięciu z powodów odruchowych, odczynowych. [REDAKTOWANE] wytwarza wibracje, które mają powodować rozluźnienie tych tkanek i tym samym poprawę stanu zdrowia. Profesor Marczyński zaznaczył, że każdy zespół tkanek znajdując się w stanie napięcia jest układem spójnym, podczas gdy w stanie podstawowym układ taki nie jest w napięciu. Profesor Marczyński odniósł się do opinii dotyczącej urządzenia [REDAKTOWANE] wydanej przez [REDAKTOWANE]. Autorzy opiniując omawiane urządzenie oraz podobne urządzenie wytwórcy sprzętu medycznego z Łotwy posiadające europejskie certyfikaty, stwierdzili, że są to urządzenia medyczne klasy IIa typu BF, przeznaczone do wykonywania zabiegów fizykoterapeutycznych, polegających na pobudzeniu tkanek mięśni i wprowadzeniu ich w wibracje. Urządzenia generują drgania o szerokim zakresie częstotliwości od 20 Hz do 18 tys. Hz. Według cytowanej opinii terapia ta niewykorzystywana do tej pory w Polsce może być alternatywą dla innych zabiegów fizykoterapeutycznych o podobnym działaniu bądź też ich wartościowym uzupełnieniem. W terapii wibroakustycznej wykorzystywane są następujące zjawiska elektrofizjologiczne:

- 1) zmniejszenie dolegliwości bólowych poprzez rozluźnienie mięśni za pośrednictwem działania na wrzeciona mięśniowe,
- 2) wytwarzania ciepła na skutek tarcia w wyniku wprowadzenia tkanek w drgania,
- 3) efekt wazodylatacyjny poprzez oddziaływanie drgań o mniejszych częstotliwościach na drobne naczynia tętnicze,
- 4) poprawę odpływu limfy poprzez oddziaływanie drgań o wyższych częstotliwościach na mięśniówkę gładką i powodowanie jej skurczu.

Pan Profesor Marczyński zaznaczył, że postulowane oddziaływania są rozbieżne. Nie dotyczą jednego układu, ani jednego biomechanicznego elementu. Niedogodnością w użytkowaniu ww. urządzenia jest towarzyszące oddziaływanie uboczne w postaci dźwięku, który po pewnych zakresach częstotliwości może być drażniący dla pacjentów. Ze względu na wykazywaną przez wielu pacjentów ze stanami przewlekłymi nadpobudliwość psychoemocjonalną można się spodziewać nietolerancji tego rodzaju zabiegu. Z tego powodu w ogólnym procesie leczniczym może to prowadzić do pogorszenia samopoczucia chorego ze względu na pobudzenie psychoemocjonalne czy nasilenie współistniejących zespołów psychosomatycznych w schorzeniach przewlekłych. Wracając do opinii [REDAKTOWANE], według jej brzmienia urządzenia [REDAKTOWANE] cechują się wysokimi walorami użytkowymi, jako urządzenia przenośne, o prostej obsłudze, estetycznie wykonane i co najważniejsze z punktu widzenia dostępności terapeutycznej i bezpieczeństwa użytkowego, możliwe do zastosowania w warunkach domowych. Urządzenia takie według opinii [REDAKTOWANE] znajdują również szerokie zastosowanie w medycynie sportowej. Profesor Marczyński skomentował, że są to bardzo ogólne stwierdzenia. Cześć estetyczna jest istotna, ale najważniejsza jest rzeczywista skuteczność terapeutyczna. Wracając do opinii [REDAKTOWANE] profesor Marczyński zacytował, że na podstawie danych z literatury naukowej oraz przeprowadzonej w okresie od 6 listopada 2009 roku do 28 lutego 2010 roku obserwacji klinicznych, należy wnosić, że system [REDAKTOWANE] jest przydatny i uzupełniający dotychczasowo stosowane zabiegi fizykalne w wielu jednostkach chorobowych, szczególnie w schorzeniach narządów ruchu. Urządzenie [REDAKTOWANE] jest urządzeniem bezpiecznym z punktu widzenia terapeutycznego, przeznaczonym do stosowania w lecznictwie zamkniętym, ambulatoryjnym, sanatoryjnym oraz do samodzielnego stosowania przez pacjenta w domu po uprzedniej konsultacji specjalisty i po jego kontroli. Na podstawie powyższego autorzy opinii rekomendują urządzenie [REDAKTOWANE] i prowadzoną za jego pomocą terapię mechaniczną do stosowania w zabiegach fizjoterapeutycznych. Opinię podpisali doktor [REDAKTOWANE] i docent [REDAKTOWANE]. Pan Profesor Marczyński odniósł się do zasadniczego działania, którym jest oddziaływanie na narząd ruchu. Nie należy utożsamiać oddziaływania wibracjami z masażem. Masaż, w przeciwieństwie do terapii wibroakustycznej, ma uznane miejsce w terapii osób z chorobami narządu ruchu. Terapia wibroakustyczna jest dyskusyjnym nieugruntowanym oddziaływaniem, obarczonym ryzykiem działań ubocznych związanych z wytwarzanym dźwiękiem, który może pacjenta denerwować i może okazać się szczególnie przykry u pacjentów z nadwrażliwością słuchu, która nierzadko u pacjentów ortopedycznych występuje. Jest to cecha, która podważa zasadność wprowadzenia do leczenia terapii wibroakustycznej.

Pan Profesor Marczyński podał, że dostarczona przez wytwórcę ocena kliniczna jest jedynie raportem z obserwacji klinicznej, nie spełnia kryteriów badania klinicznego i nie stanowi uzasadnienia dla stosowania w terapii urządzeń do terapii wibroakustycznej.

Pan Doktor Tederko dodał, że z konkluzji dołączonych do wniosku nr 4 publikacji mających charakter pilotażowych badań porównawczych z małymi grupami uczestników wynika, że chociaż „wyniki badań potwierdzają wstępnie skuteczność przeciwbólową metody wibroakustycznej w schorzeniach narządu ruchu po podłożu przeciążeniowym. W celu pełniejszego potwierdzenia skuteczności metody wibroakustycznej konieczne jest przeprowadzenie prospektywnych badań z zastosowaniem ślepej próby oraz ocena odległa uzyskanych wyników” (Łukasiak A i wsp. *Ocena skuteczności leczenia pacjentów z tzw. ostrogą piętową z zastosowaniem terapii wibroakustycznej. Doniesienie wstępne.* OrtopTraumatolRehabil 2013; 15;1(6):77-87). Pan Doktor Tederko stwierdził, że jest to bardzo ważny wniosek i powiedział, że nie są mu znane wyniki badań spełniających kryteria wiarygodności (podwójnie ślepa próba i z oceną odległościowych wyników terapii wibroakustycznej). W pracy Skopowskiej A i wsp. „Wpływ terapii wibroakustycznej na stan funkcjonalny osób z gonartrozą. Doniesienie wstępne”. Reumatologia 2014; 52, 5: 292–298 jest podobny wniosek, że „Terapia wibroakustyczna przyniosła pozytywne efekty lecznicze o charakterze przeciwbólowym i przeciwobrzękowym, co wpłynęło również na poprawę sprawności funkcjonalnej w grupie pacjentów z gonartrozą. Badania wymagają jednak rozszerzenia na inne grupy pacjentów o zróżnicowanej etiologii chorobowej, zanim upowszechni się jej stosowanie w ośrodkach rehabilitacyjnych podstawowej opieki zdrowotnej”. Wnioski z przytoczonych badań jednoznacznie pokazują, że nie ma jeszcze dowodów uprawniających na szerokie stosowanie i uznanie efektywności tej metody.

Pan Profesor Ładyżyński dodał, że w instrukcji użytkowania tych urządzeń jest napisane, że działają one przez zwiększenie przepływu krwi i limfy. Poszukując dowodów na zasadność tego stwierdzenia Pan Profesor Ładyżyński napotkał jeden artykuł dotyczący badań na szczurach potwierdzających, że emisja fal akustycznych w kierunku nerki powoduje zwiększenie przepływu krwi przez kłębuszki nerwowe. Jest to chyba prawdopodobnie jedyne badanie, które ten efekt demonstruje, podczas gdy w instrukcji używania jest napisane, że to jest klucz całej metody i poprzez to terapia wibroakustyczna może oddziaływać na różne narządy.

Pan Profesor Marczyński zaproponował podsumowanie, że dostarczona przez wytwórcę ocena kliniczna nie potwierdza skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobów

we wskazaniach zamieszczonych w instrukcjach użytkowania. Przewodniczący Komisji przeprowadził głosowanie jawne nad powyższymi stwierdzeniami. W głosowaniu jawnym oddano 5 głosów za, jednogłośnie opowiadając się za ich przyjęciem.

UCHWAŁA KOMISJI DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

NR 4/2017 Z DNIA 23 LISTOPADA 2017 R.

Działając na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718), § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953) oraz § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych postanawia, co następuje

§ 1.

Po rozpatrzeniu wniosku nr 4/2017 z dnia 17 października 2017 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwała, że w świetle dostarczonych przez wytwórcę ocen klinicznych oraz dostępnej literatury naukowej brak jest dowodów potwierdzających, aby wyroby [REDAKTOWANE], których wytwórcą jest [REDAKTOWANE], były skuteczne przy zastosowaniu zgodnie z wskazaniem podanymi w instrukcjach używania. Przedstawione dane kliniczne pochodzą z badań obserwacyjnych, niespełniających kryteriów badań klinicznych ani naukowych.

Zastosowanie przedstawionych wyrobów może wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjentów. Informacje podane w instrukcjach mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania tych wyrobów, przypisując im funkcje i działania, których nie mogą one posiadać.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

a) Podstawy faktyczne

Instrukcje używania wyrobów, ocena kliniczna, analiza ryzyka oraz publikacje naukowe dotyczące terapii wibroakustycznej.

b) Motywy zajętogo stanowiska

Zasadą działania urządzeń z grupy [REDAKTOWANE] jest oddziaływanie na organizm za pomocą wibracji (drgań) o różnych częstotliwościach dźwiękowych. Drgania o różnych częstotliwościach bezpieczne dla ludzi bywają wykorzystywane w zróżnicowanych postępowaniach pozamedycznych. Bywają próby wybiórczego zastosowania tych drgań w

medycynie, jednakże mechanizm działania tychże drgań nie jest dokładnie poznany. Uważa się, że drgania mogą mieć zastosowanie w mechanoterapii, masażach.

Brak jest jednak twardej dowodów zgodnych z medycyną faktów na skuteczność tej terapii. Dostarczona przez wytwórcę ocena kliniczna nie potwierdza skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobów we wskazaniach zamieszczonych w instrukcjach użytkownika. Cytowane i przedstawiane przez producenta badania są badaniami obserwacyjnymi niespełniającymi kryterium badań klinicznych ani naukowych zgodnie z wytycznymi Evidence Based Medicine, stąd nie mogą służyć jako dowód skuteczności terapii wibracyjnej. Przedstawiają subiektywną opinię lekarzy i pacjentów biorących udział w tych badaniach i nie stanowią twardej dowodów.

W przedstawionych dokumentach brak jest również wiarygodnych danych literaturowych, które odnosiłyby się do innych, poza dolegliwościami bólowymi, parametrów oceny stanu pacjentów (ruchomość stawów, rozmiar obrzęku). Wytwórca przytacza pracę (załącznik 11) gdzie terapię wibroakustyczną za pomocą aparatu ██████████, zastosowano w grupie 44 osób z gonartrozą. U osób tych obserwowano istotne zmniejszenie obwodu leczonych stawów oraz uśrednionego czasu trwania testu chodu na dystansie 6 m, ale była to mała grupa pacjentów, bez randomizacji i, jak sami autorzy podkreślają, badania wymagają rozszerzenia na inne grupy pacjentów o zróżnicowanej etiologii chorobowej. W innej pracy (załącznik 12) obserwowana redukcja obrzęku stawu u pacjentów w trakcie terapii wibroakustycznej w połączeniu z krioterapią i ultradźwiękami nie była istotna statystycznie w porównaniu z pacjentami leczonymi tylko krioterapią i ultradźwiękami. Badanie to również nie było randomizowane, podział na grupy pacjentów zależał od zastosowanej terapii.

Zastosowanie przedstawionych wyrobów może wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjentów, którzy zamiast leczyć swoje internistyczne schorzenia zgodnie z lekarskimi wytycznymi będą polegać tylko na leczeniu drganiami.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / ~~większością głosów.~~

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0, ~~w tym głos Przewodniczącego Komisji~~

Wstrzymało się - 0

§ 3.

Uchwała jest ważna z uwagi na podjęcie jej z zachowaniem trybu oraz kworum określonego w § 8 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Ad 7)

Wniosek numer 5/2017 zreferował Pan Doktor Tederko. Treść wniosku „wydanie opinii, czy dostarczona przez wytwórcę firmę [REDAKTOWANE] (poprzednia nazwa: [REDAKTOWANE]) ocena kliniczna wyrobów medycznych [REDAKTOWANE] oraz inne przedstawione przez wytwórcę dokumenty potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ww. wyrobów we wszystkich wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania.

Ponieważ w odniesieniu do ww. wyrobów toczy się postępowanie w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211), wycofującej z obrotu i z używania ww. wyroby, Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych prosił o zapoznanie się ze zgromadzoną w postępowaniu dokumentacją i argumentami strony odnoszącymi się do bezpieczeństwa i skuteczności metody terapeutycznej oraz o wyszczególnienie tych argumentów, które zdaniem Komisji potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo przedmiotowych wyrobów, mimo że nie zostały uwzględnione w ocenie klinicznej.

Wyroby [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] były przedmiotem uchwały Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych Nr 4/2015 z dnia 28 maja 2015 r. Na jej podstawie Prezes Urzędu w dniu 1 października 2015 r. wszczął postępowanie w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 1 ww. ustawy, wycofującej z obrotu i z używania ww. wyroby. Powodem wszczęcia postępowania był brak naukowych dowodów, w tym wyników badań klinicznych, potwierdzających, iż ww. wyroby są skuteczne we wskazaniach podanych w instrukcjach używania oraz materiałach promocyjnych.

W trakcie prowadzonego postępowania wytwórca dostarczył Prezesowi Urzędu liczne dokumenty, w tym ocenę kliniczną przedmiotowych wyrobów. Wobec tego zaistniała potrzeba powtórnej oceny bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowych wyrobów. Ponadto we wniosku nr 4/2015 omyłkowo odniesiono się do wskazań dermatologicznych, podczas gdy opinia Komisji powinna odnosić się do wszystkich wskazań podanych w instrukcji używania wyrobów.”

„Pani Aleksandra Rodatus-Gil przypomniała, że uprzednio (Uchwała nr 4/2015) Komisja oceniała instrukcje używania, natomiast w międzyczasie, po wydaniu decyzji dotyczącej innych wyrobów tego wytwórcy, zaczął on przysyłać dokumentację i w ten sposób

udało się zdobyć ocenę kliniczną tych wyrobów, która jest przedmiotem obecnego wniosku. Oczekiwana opinia ma więc charakter uzupełniający do podjętej wcześniej uchwały.

Pan Profesor Marczyński poprosił o odczytanie brzmienia uchwały z poprzedniej komisji.

Pani Aleksandra Rodatus-Gil zacytowała Uchwałę nr 4/2015:

„Po rozpatrzeniu wniosku nr 4/2015 z dnia 6 lutego 2015 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwala, że wyroby medyczne [REDAKTED], których wytwórcą jest firma [REDAKTED], [REDAKTED], Republika Czeska, nie mogą być skuteczne w zastosowaniach wymienionych w instrukcjach użytkowania oraz ich użytkowanie może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów, np. przy kierowaniu urządzenia w oczy, przykładanie urządzenia do rany przez możliwość spowodowania infekcji. Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących zastosowania tych lub równoważnych wyrobów zgodnie z podanymi w instrukcji użytkowania wskazaniami dermatologicznymi.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

a) *Podstawy faktyczne: instrukcje obsługi i karty katalogowe wyrobów [REDAKTED], [REDAKTED], uchwała 3/2013 Komisji do spraw Wyrobów Medycznych z dnia 28.06.2013 roku.*

b) *Motywy zajętego stanowiska: charakterystyka promieniowania emitowanego przez wyroby [REDAKTED] podana w dostarczonych materiałach jest tożsama z charakterystyką promieniowania emitowanego przez wyrób [REDAKTED], którego wytwórcą jest [REDAKTED] i który był przedmiotem uchwały 3/2013 Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych z dnia 28.06.2013 roku. Niektóre podane przez producenta wskazania do używania wyrobu [REDAKTED] (rany, zaburzenia skórne) pokrywają się z podanymi przez producenta wskazaniami do stosowania wyrobów [REDAKTED]. Komisji nie są znane dane literaturowe potwierdzające działanie lecznicze wyrobów [REDAKTED] lub wyrobów o udowodnionej równoważności w zastosowaniach wymienionych w instrukcjach użytkowania tych wyrobów”*

Pani Rodatus-Gil dodała, że uchwała nr 3/2013 odnosiła się do innych wyrobów tego wytwórcy obecnie już wycofanych z obrotu i używania. Dodała ponadto, że charakterystyka

promieniowania emitowanego przez aktualnie omawiane wyroby [REDAKTED] [REDAKTED] jest analogiczna z charakterystyką promieniowania emitowanego przez wyrób [REDAKTED], którego wytwórcą jest [REDAKTED] i który był przedmiotem uchwały nr 3/2013 Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych z dnia 28 czerwca 2013 roku. Niektóre podane przez wytwórcę wskazania do używania wyrobu [REDAKTED], np rany w naruszeniach skórnych, pokrywają się z podanymi przez wytwórcę wskazaniami do stosowania wyrobu [REDAKTED] [REDAKTED]

Pan Doktor Tederko rozpoczął od analizowania załącznika nr 15 będącego pismem, w którym reprezentant wytwórcy domaga się umorzenia postępowania w sprawie wzmiankowanej decyzji administracyjnej, jako że powodem jest brak naukowych dowodów w tym wyniku badań klinicznych mówiących, że wyrób jest skuteczny, nie zaś zaistnienie zagrożenia dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi albo przeciwdziałanie zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego. Pełnomocnik zaznaczył, że jedynie niewielka ilość konsumentów składających skargi zgłasza wątpliwości dotyczące skuteczności urządzenia [REDAKTED], a głównie poczucia bycia oszukany przez osoby sprzedające. Dalej w piśmie reprezentant wytwórcy powołuje się na decyzje podjęte w Republice Czeskiej, podkreślając, że urządzenia posiadają certyfikaty umożliwiające sprzedaż na terenie całej Unii, że zostały poddane stosownym badaniom i zweryfikowane przez Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej. Według pisma reprezentanta wytwórcy odżegnuje się od części analizowanych wcześniej materiałów podając, że nie są one autoryzowane przez firmę [REDAKTED] (np. materiał [REDAKTED] w Pigułce”). W piśmie tym oraz innych materiałach przekazanych wraz z wnioskiem nr 5/2017 reprezentant wytwórcy oraz Pan [REDAKTED] [REDAKTED] krytycznie odnoszą się do opinii sformułowanej uprzednio przez ekspertów Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.

1. Reprezentant wytwórcy zarzuca brak kompetencji autorowi cytowanej opinii biegłego (którym jest Pan Doktor Tederko) który jakoby nie posiada wiedzy specjalnej w zakresie terapii światłem, a w szczególności fototerapii światłem podczerwonym.

2. Reprezentant wytwórcy zarzuca brak uzasadnienia podstaw uznania, iż „informacje na temat produktów zawarte w materiałach promocyjnych i instrukcji użytkowania mogą wprowadzać w błąd co do sposobu działania”.

3. Reprezentant wytwórcy zarzuca istnienie sprzeczności i bezwartościowość opinii: „Przedmiotowa opinia jest wewnętrźnie sprzeczna, gdyż z jednej strony wskazuje, że nie są nauce znane wartości skuteczności oddziaływania promieniami IR-A, a jednocześnie podaje, że w klasycznej termoterapii dawkę ustala się na podstawie odczuć pacjenta, a jej skuteczną i bezpieczną wartość ustala fizjoterapeuta.”, „Co szczególnie ważne wydający w sprawie opinię ekspert w stosunku do opiniowanych urządzeń pisze, że „najprawdopodobniej: przedmiotowe urządzenia emitują dawki podprogowe”, co samo w sobie dyskwalifikuje opinię jako sporządzoną przez osobę nie posiadającą dostatecznej wiedzy, opartą na domysłach, a nie rzetelnie ustalonym stanie faktycznym, a przez to pozbawioną wartości dla prowadzenia przez organ ustaleń w toku postępowania.”,

4. Reprezentant wytwórcy wskazuje, że „autor opinii potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo działania np. urządzenia [REDAKTOWANE] o zakresie 0,6-1,6 mikrometrów, stwierdzając jednocześnie, iż aktualny stan wiedzy (a nie zgromadzonych w aktach dokumentów i informacji) nie pozwala na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania [REDAKTOWANE], mającego zbliżony zakres tj. 0,7-1,5 mikrometrów”.

5. Reprezentant wytwórcy zarzuca podważa stwierdzenie, że użycie urządzenia „bez diagnozy lekarskiej może doprowadzić do sytuacji, gdy leczenie zostanie podjęte wobec dolegliwości o nieustalonej przyczynie, co może doprowadzić do działań lub/i opóźnienia w podjęciu właściwego leczenia”. Ponadto stwierdza „Tego rodzaju obawy wiążą się jednak z nieprawidłowym tj. niezgodne z zaleceniami producenta, korzystaniem z urządzenia i odnoszone mogą być do każdego rodzaju wyrobu medycznego przeznaczonego do użytku domowego. Autor opinii całkowicie bowiem lekceważy fakt, iż zgodnie z informacjami podawanymi przez producenta [REDAKTOWANE] służy do wspomagania leczenia w wymienionych w treści dokumentu chorobach. Nadto w treści instrukcji obsługi urządzenia, producent wyraźnie zastrzega, iż przed zastosowaniem urządzenia w innych stanach, nieprzewidywanych w instrukcji należy zasięgnąć opinii lekarza (okoliczność tę całkowicie przemilczał opiniujący). Wykluczone jest zatem, w przypadku prawidłowego używania produktu, stosowanie go do leczenia dolegliwości o nieustalonej (jak wskazuje autor opinii) przyczynie bez diagnozy lekarskiej.”

6. Pan [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] po zapoznaniu się z przesłaną dokumentacją wskazuje, że zastosowane porównanie urządzenia stacjonarnego z urządzeniem do użytku osobistego jest nieadekwatne. Opinia zawiera błędy w zakresie obliczania mocy urządzenia.

7. Ustosunkowując się do zawartego w opinii Piotra Tederko stwierdzenia, że nie są znane publikacje kategorycznie określające progowe wartości skuteczności oddziaływania promieniowaniem IR-A, [REDAKTOR] [REDAKTOR] podnosi, że z punktu widzenia fizyki promieniowanie IR-A ma tylko jeden zakres fali i dlatego oddziaływanie i skuteczność tych urządzeń jest taka sama (załącznik nr 11, pismo strony z dnia [REDAKTOR]).

Pan Doktor Tederko odniósł się do poszczególnych zarzutów stwierdzając co następuje:

Ad 1: Pan Doktor Tederko stwierdził, że jako specjalista rehabilitacji medycznej, ortopeda, traumatolog, delegat NRL do Europejskiej Rady Medycyny Fizykalnej i Rehabilitacji, doktor nauk medycznych, przewodniczący Oddziału Mazowieckiego Polskiego Towarzystwa Rehabilitacji, adiunkt Kliniki Rehabilitacji I Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Wydziału Fizjoterapii Wyższej Szkoły Rehabilitacji w Warszawie uważa, że ma wysokie kompetencje eksperckie w zakresie rehabilitacji medycznej, w zakresie której leży fizykoterapia, i której elementem jest terapeutyczne stosowanie zabiegów fizykalnych z zastosowaniem światła. Pan Doktor Tederko stwierdził, że zarzut reprezentanta producenta jest tym bardziej niezasadny, że producent powołuje się na opinię lekarza medycyny [REDAKTOR], która jest specjalistą fizjoterapii, balneologii i rehabilitacji leczniczej będącej specjalizacją równorzędną z rehabilitacją medyczną w Polsce.

Ad 2: Pan Doktor Tederko stwierdził, że nie jest zgodne z prawdą, jakoby biegły nie wskazał stwierdzeń, które wprowadzają czytelnika w błąd jako stojące w sprzeczności z powszechnie akceptowaną wiedzą medyczną. Stwierdzenia te były w przedmiotowej opinii wylistowane. Przykłady:

- *"Fale emitowane przez [REDAKTOR] powodują rezonans trombocytów, które poruszając się wytwarzają energię cieplną"*
- *"Trombocyt posiada w błonie komórkowej wypustki, których długość odpowiada dokładnie długości fali światła przenikającego przez skórę. Dlatego właśnie trombocyty magazynują w sobie energię z zewnątrz. Oznacza to, że energia nadająca na tej samej długości fali z identyczną długością będzie w rezonansie".*
- W błąd wprowadza użytkownika także stwierdzenie, że omawiane urządzenie wywiera efekt przeciwbólowy, stymulacyjny, przeciwzapalny. Stwierdzenia te nieoparte są dowodami naukowymi, o czym jeszcze będzie mowa.

Ad 3. Sformułowania użyte przez pełnomocnika wytwórcy wydają się wynikać z braku

niezbędnej wiedzy medycznej. W cytowanym zdaniu bowiem użył pojęcia *wartości skuteczności oddziaływania* (bez cudzysłowu), podczas gdy w opinii Pana Doktora Tederko faktycznie omawiane były: „*progowe wartości skuteczności oddziaływania promieniowaniem IR-A*”. Pan Doktor Tederko wyjaśnił, że wartości takie obecnie nauce nie są znane, z tego względu w klastycznej termoterapii dawkę ciepła ustala się empirycznie analizując aktualne odczucia pacjenta. Użycie zwrotu „*najprawdopodobniej (...) podprogowe*” jest uprawnione, ponieważ:

- a) producent w przekazanych materiałach nie podał danych niezbędnych do określenia dawki emitowanej energii, natężenie promieniowania źródła podane były w sposób nieprecyzyjny, brakowało także wiadomości na temat powierzchni pola promiennika;
- b) próg pobudliwości czucia ciepła jest różny u różnych osób, a także u tej samej osoby w zależności od wielu czynników takich jak chociażby stan emocjonalny czy aktualne pobudzenie układu wegetatywnego.

Pan Doktor Tederko podsumował ten zarzut, stwierdzając, że powstanie mylnego wrażenia sprzeczności opinii mogło wynikać z powodu konieczności użycia trybu przypuszczającego – co wynika z faktu, że opiniujący dysponował jedynie fragmentarycznymi parametrami wyrobu ujawnionymi przez producenta, a także z braku wystarczającej wiedzy medycznej pełnomocnika wytwórcy.

Ad 4. Długość fali nie jest jedynym parametrem decydujących o działaniu biologicznym i terapeutycznym i o profilu bezpieczeństwa. W przypadku urządzenia ██████████ znamy te parametry, natomiast wytwórca ocenianych urządzeń nie ujawnił innych parametrów oddziaływania oprócz zakresu długości emitowanej fali, który zresztą podawany jest w sposób niespójny. W instrukcji użytkownika mamy bowiem podaną długość fal „0,7-1,5 mikrometrów”, podczas gdy w dokumencie „Charakterystyka promiennika” przesłanym wraz z materiałami spektrum według wykresu wynosi od 800 do 950 nm, z wartościami szczytowymi w granicach 860-895 nm.

Ad 5: Zalecane przez producenta użycie urządzenia do wspomagania leczenia nie jest równoznaczne z użyciem ze wskazań lekarza. Postępowanie takie dopuszcza sytuację, w której zamiast pójść do lekarza, użytkownik będzie prowadzić leczenie lub wspomagać leczenie, którego program wymyśli sam lub którego program zostanie opracowany przez osobę niekompetentną (nie będącą lekarzem), co zdecydowanie może przyczynić się do opóźnienia wdrożenia właściwego postępowania. Instrukcja bowiem zaleca się zwrócenie do lekarza jedynie w innych stanach, nieprzewidzianych w instrukcji. Tymczasem użytkownik

jako nieprofesjonalista nie jest w stanie samodzielnie ocenić swojego stanu zdrowia. Przypomnijmy wskazania według instrukcji: w chorobach dermatologicznych; w zaburzeniach skórnych; dermatologii kosmetycznej; w chorobach aparatu ruchu; w stanach pourazowych; w przypadku problemów stomatologicznych; i w innych stanach zapalnych. Pacjent nie jest kompetentny do stwierdzenia u siebie samodzielnie przyczyny objawów i natury choroby, które je wywołują, oraz ustalić potrzeb leczniczych.

Ad 6: Zastrzeżenie w pierwszej części jest zasadne, ponieważ urządzenie do użytku osobistego nie jest równoważne z urządzeniem do innego stosowania. Zatem analiza literatury powołanej w celu weryfikacji skuteczności i bezpieczeństwa przedmiotowych urządzeń powinna być zawężona do tych publikacji, w których urządzenie było stosowane w warunkach domowych, samodzielnie przez pacjenta. Drugie zastrzeżenie Pan Doktor Tederko zdecydowanie odrzuca, ponieważ :

a) jest niekonkretne i nie określa charakteru błędów,

b) w opinii nie ma obliczeń mocy urządzenia, a jedynie hipotetyczny obszar depozycji energii oddziaływania promiennika, czyli pole oddziaływania podczas zabiegu, przy którym osiąga się taką samą gęstość mocy, jaka oddziałuje przy zastosowaniu przykładowych urządzeń o znanej charakterystyce opisywanych w literaturze naukowej.

Ad. 7: Pierwsze z zakwestionowanych zdań Pan Doktor Tederko podtrzymuje, ponieważ, jak wcześniej stwierdzono, nauka nie zna publikacji określających wartość progową skutecznej dawki termoterapii. Komentarz Pana ██████ nie jest na temat, ponieważ odnosi się do zakresu długości fali, nie zaś do gęstości mocy. Druga część zdania Pana ██████ zawiera pewne trudne do zaakceptowania uproszczenie, ponieważ sugeruje, że IR-A ma tylko jeden zakres fali, podczas gdy widmo IR-A zawiera się między 750 a 1,400 nm, nie jest więc według zasad fizyki promieniowaniem monochromatycznym, na co zresztą wskazują dane z pliku „Charakterystyka promiennika”, według których promieniowanie emitowane jest przez diodę i dlatego nie może być monochromatyczne. Promieniowanie monochromatyczne ma ściśle określoną długość. Natomiast producent przedstawił nam wykres spektralny i podał szerokość połówkową (Delta lambda: FWHM full width at half maximum) wynoszącą 37 nm, co jest podstawą do stwierdzenia, że źródło nie jest monochromatyczne. Poza tym długość fali, tak jak powiedziano wcześniej, nie jest jedyną determinantą oddziaływania biologicznego. Znana jest publikacja (Karu TI, Kolyakov SF. Exact action spectra for cellular responses relevant to phototherapy. Photomed Laser Surg. 2005;23(4):355-61.) opisująca tzw. okna biologiczne określające długości fali światła, które

może wnikać do wnętrza tkanki dostarczając energię. Światło o pewnych długościach fali jest zatrzymywane na skórze, a o innych długościach fali trafia głębiej, np. o długości fali 613, 623, 667, 683 oraz 812 do 846 nm, co się nie w pełni pokrywa z charakterystyką oddziaływania wykazaną w pliku przekazanym przez wytwórcę „Charakterystyka promiennika”, według którego spektrum wynosi od 800 do 950 nm, z wartościami szczytowymi w granicach 860-895 nm i maksimum przypadającym na 875 nm.

Omawiając informacje techniczne na temat urządzenia zawarte w materiałach wchodzących w skład załącznika nr 17 Pan Doktor Tederko zwrócił uwagę, że wartości podawane w instrukcjach obsługi (Spektrum fali: 750-1500 nm) nie pokrywają się ze spektrum fali wynikającym z charakterystyki promiennika. Deklarowana wartość tzw. mocy urządzeń [REDAKTOWANE] (według miana można spodziewać się, że producent w ten sposób określa gęstość emitowanej energii) wynosi poniżej 38 mW/Sr. Tak podana gęstość energii jest nie precyzyjna, ponieważ może oznaczać jakąkolwiek wartość poniżej podanej. Podobnie podana jest tzw. wyjściowa energia (powinno być prawdopodobnie gęstość energii) poniżej 29 J/cm². Może to być każda wartość pomiędzy 0 a 29 J/cm².

Załącznik nr 17 do wniosku nr 5/2017 to pismo prezesa firmy [REDAKTOWANE]. Pana [REDAKTOWANE] z dnia [REDAKTOWANE] zwracające uwagę na istnienie podróbek urządzenia i wydawnictw na temat urządzeń nie będących autorstwa [REDAKTOWANE] a jedynie konkurencji. Załącznik zawiera dodatkowo książkę autorstwa Pana [REDAKTOWANE] zawierającą następujące kontrowersyjne stwierdzenia.

- Pojęcia rezonansu ciepłno-energetycznego, który nie jest terminem powszechnie uznanym w kontekście fizykoterapii.
- Wzmianki w instrukcji użytkowania [REDAKTOWANE] o nowoodkrytym pierwiastku energetyczny HALM (Harmonizujący Amplifikator Świetlny) wskazują na pseudonaukowy charakter wyводу i nie znajdują oparcia w powszechnie uznanej wiedzy naukowej.
- Informacja na temat szczególnej roli trombocytów w termoregulacji wprowadza czytelnika w błąd, ponieważ sposób, w jaki trombocyt odbiera energię ciepłą z otoczenia, czyli nagrzewa się, nie odbiega od sposobu w jaki nagrzewa się każdy inny element krwi czy tkanki. Stwierdzenia, że długość wypustek trombocytów jest równa długości fali przepuszczanej przez skórę, że trombocyty drgają w rezonansie z falą

światłą oraz że trombocyty są szczególnymi strukturami odpowiedzialnymi za wytwarzanie ciepła w organizmie, jest nieuzasadniona i świadczy o pseudonaukowym charakterze wydawnictwa.

Ponadto stwierdzenie, że przy ekspozycji ciała na promieniowanie emitowane przez [REDAKTOWANE] w niektórych wypadkach dochodzi do podwyższenia temperatury ciała o 2,5 stopnia C, wydaje się mało wiarygodne, zwłaszcza że publikacja nie podaje źródeł tej wiedzy ani nie odnosi się w żaden sposób bezpieczeństwa takiego zjawiska.

Pan Doktor Tederko zauważył ponadto, że materiały zawierają kuriozalne zalecenia leczenia ran naświetlaniem poprzez bawełniany opatrunek, co będzie powodować trudne w oszacowaniu zaburzenie przenikania energii do leczonej tkanki i zneutralizuje efekt promieniowania, o ile taki występuje.

W następnej kolejności Pan Doktor Tederko przeszedł do omawiania zagadnienia skuteczności terapeutycznej urządzeń firmy [REDAKTOWANE], w oparciu o dostarczone materiały. Pan Doktor Tederko stwierdził, że ocena kliniczna odnosząca się do skuteczności może być oparta na ocenie dowodów literaturowych dotyczących urządzeń równoważnych pod względem zastosowania i parametrów technicznych oraz danych klinicznych pochodzących z doświadczeń z używanego wyrobu. Dysponujemy obydwoma rodzajami danych.

Producent powołuje się m.in. na prace przeglądową Fryc J, Fryc I. Diody elektroluminescencyjne LED w dermatologii – stymulacja gojenia ran. Przegl Dermatol 2016, 103, 169–175, która jest o tyle cenna, że zestawia istotne cechy oddziaływania świetlnego, które muszą być wzięte pod uwagę przy analizie równoważności urządzeń i ich oddziaływania. Są nimi: długość fali, natężenie promieniowania, parametry impulsu (moc piku, częstotliwość, szerokość impulsu, współczynnik wypełnienia), spójność widmowa, polaryzacja, energia, czas ekspozycji oraz odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami, jak również zastosowanie urządzenia. Następnie Pan Doktor Tederko przeszedł do analizy poszczególnych załączników zawierających odniesienia do piśmiennictwa naukowego.

Załącznik nr 18 - przegląd piśmiennictwa z 28.10.2014 przekazany przez Urząd. Jest to kilkanaście artykułów wyszukanych w bazie Pubmed – wyszukiwanie nie zaowocowało odnalezieniem prac, w których użyto urządzeń o charakterystyce zbliżonej do wyrobów firmy [REDAKTOWANE]. Stosowane w termoterapii wyroby odnalezione w piśmiennictwie miały inną charakterystykę techniczną.

Załącznik nr 13 zawiera pismo strony z dnia [REDACTED], w którym strona wnosi o przeprowadzenie dowodu na bezpieczeństwo stosowania urządzeń na podstawie sprawozdania z badań klinicznych oraz artykułu pochodzącego ze strony: <http://www.medlightpolska.pl/badania-naukowe/>. Sprawozdanie z badań klinicznych obejmuje przegląd publikacji lub innych materiałów dotyczących leczniczego działania diod LED działających w zakresie podczerwieni. Prace oznaczone są nazwiskami autorów i ich afiliacjami, nie zawierają adnotacji bibliograficznych. Nie podano, w jaki sposób dobrano materiały źródłowe. Nie podano cech technicznych zastosowanych urządzeń. Powołane prace mają charakter badań przedklinicznych, klinicznych (opis przypadku, analiza serii przypadków) oraz przeglądu narratywnego. Nie stwierdzono tożsamości wskazań ze stanami zdrowia zalecanymi jako wskazanie do stosowania urządzeń firmy [REDACTED] (np. były tu nowotwory), nie udowodniono równoważności stosowanych w badaniach urządzeń z wyrobami firmy [REDACTED].

Załącznik nr 8 zawiera przeglądy literaturowe i powołuje piśmiennictwo, m.in., artykuł Fryc J, Fryc I. Diody elektroluminescencyjne LED w dermatologii – stymulacja gojenia ran. *Przeł Dermatol* 2016, 103, 169–175. Publikacja ta nie może być dowodem na skuteczność i bezpieczeństwo terapii z użyciem urządzeń [REDACTED], ponieważ jest jedynie artykułem przeglądowym i nie zawiera danych klinicznych z zastosowania tych urządzeń

W przeglądzie piśmiennictwa datowanym na 14.01.2017 oznaczonym jako załącznik nr 16 pojawiło się kilka nowych pozycji. Dwie spośród nich tj. Tsibadze A i wsp. [Visible light and humans skin]. *Georgian Med News* 2015;246:46-53; Kuffler DP. Photobiomodulation in promoting wound healing: a review. *Regen Med* 2016;11:107-22 są pozycjami przeglądowymi, które opisują efekty biologiczne fototerapii, jednak nie mogą zostać uznane za dowody na skuteczność urządzeń produkowanych przez firmę [REDACTED], ponieważ nie opisują działania urządzeń mogących być uznanymi za równoważne z wyrobami firmy [REDACTED]. Podobnie cytowany w materiałach przesłanych przez producenta artykuł Whelan HT et al. Effect of Light-emitting Diode Irradiation on Wound Healing. *J Clin Laser MedSurg* 2001; 19: 305–314 jest przeglądem narratywnym na temat zastosowań światła LED wraz z tlenoterapią hiperbaryczną w terapii ran i nie obejmuje badania skuteczności urządzeń charakteryzujących się typem i zastosowaniem takimi samymi jak wyroby firmy [REDACTED].

Publikacja Herpich CM et al. Effects of phototherapy on muscle activity and pain in

individuals with temporomandibular disorder: a study protocol for randomized controlled trial. *Trials* 2014;15:491 jest protokołem badania klinicznego, którego rolą nie jest dostarczenie dowodu naukowego, a raczej prezentacja metodologicznego podejścia do badania nad skutecznością fototerapii w konkretnym przypadku leczenia zaburzeń stawu skroniowo-żuchwowego. Dwie prace oryginalne: Leal-Junior EC i wsp. Adjunctive use of combination of super-pulsed laser and light-emitting diodes phototherapy on nonspecific knee pain: double blind randomized placebo-controlled trial. *Lasers Med Sci* 2014;29:1839-47; Panhoca VH et al. Comparative Clinical study of light analgesic effect on temporomandibular disorder (TMD) using red and infrared LED therapy. *Lasers Med. Sci* 2015;30:815-22 to raporty z badań, w których wykorzystano urządzenia emitujące światło o parametrach odmiennych od urządzeń produkowanych przez firmę [REDACTED] i dlatego nie mogą być potraktowane jako dowody na skuteczność opiniowanych urządzeń. Tak samo artykuł Alencar de Oliveira R i wsp. The effects of LED emission on sternotomy incision repair after myocardial revascularization: a randomized double-blind study with follow up. *Laser Med Sci* 2014; 29: 1195-1202 to praca badająca efektywność terapeutyczną oddziaływania urządzenia, którego charakterystyka nie jest tożsama z urządzeniami firmy [REDACTED].

Reprezentant producenta powołuje się na certyfikaty posiadane przez firmę na jej wyroby. Są to dokumenty o numerach [REDACTED] wydane przez [REDACTED] (jednostka notyfikowana nr [REDACTED] w [REDACTED]). Zdaniem Pana Doktora Tederko na podstawie powyższych certyfikatów nie można wnioskować co do bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów we wskazaniach określonych przez producenta.

W związku z brakiem dowodów na skuteczność terapeutyczną urządzeń równoważnych, tj. nieróżniących się od omawianych produktów firmy [REDACTED], parametrami emitowanego światła, takimi jak długość fali, natężenie promieniowania, parametry impulsu (moc piku, częstotliwość, szerokość impulsu, współczynnik wypełnienia), spójność widmowa, polaryzacja, energia, czas ekspozycji oraz odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami, sposobem użytkowania i przewidzianym zastosowaniem, jedynym sposobem uzyskania wiarygodnych danych o skuteczności byłoby przeprowadzenie badań skuteczności zgodnych w wymogami EBM.

W odniesieniu do załącznika 9 Pan Doktor Tederko zauważył, że jeśli producent zakłada, że światło emitowane przez wyrób powoduje przyspieszenie proliferacji komórkowej

poprzez działanie na transkrypcję, powinien dodać chorobę nowotworową do przeciwwskazań do stosowania terapii. Termoterapia i naświetlanie laserem biostymulacyjnym są przeciwwskazane w nowotworach.

Dokumenty dołączone do wniosku nr 5/2017 mogące stanowić dowód na skuteczność działania to oceny kliniczne. Ocena kliniczna przedstawiona jednostce notyfikowanej została zamieszczona w załącznikach nr 6 i 7. Dokumenty te odnoszą się do oceny klinicznej z 2006 roku dokonanej przez Panią [REDAKTOWANE], lekarza specjalistę medycyny fizykalnej, rehabilitacji i balneologii oraz i akupunktury. Podstawą oceny są trzy podręczniki:

- Růžička R., Akupunktura w teorii i praktyce Akupunktura v teorii a praxi, Nadas, 1990;
- Šmirala J. red., Akupunktura w praktyce, Prakticka akupunktura, Osveta, 1991;
- Poderadsky J., Vareka I., Fizjoterapia Fyzikalni terapie I, Grada Publishing, 1998;

W rozdziale „Własna ocena kliniczna” autorka przedstawia bardziej ogólne wiadomości na temat zastosowania terapeutycznego IR-A, niż informacje na temat oddziaływania ocenianego wyrobu. Wyrób jest oceniany w zakresie wyglądu, opakowania, informacji przekazanej w instrukcji używania . Autorka przytacza: „Zgodnie z informacjami podanymi przez producenta urządzenie [REDAKTOWANE] wykorzystuje efekty terapeutyczne rytmicznych impulsów światła w spektrum promieniowania podczerwonego o długości fal 780nm (dokładnie [REDAKTOWANE]). Wiązka światła jest precyzyjna i monochromatyczna.”

Następuje wylistowanie wskazań do terapii promieniowaniem IR-A oraz zaznaczona możliwość wykorzystania wyrobu w fotopunkturze. Pan Doktor Tederko podsumował, że wywody zawarte w opinii nie są dowodami uprawniającymi do stwierdzenia skuteczności stosowania urządzenia w leczeniu osób z wylistowanymi w instrukcji obsługi wskazaniem.

Druga ocena kliniczna stanowiąca załącznik nr 1 dotyczy urządzeń: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Autorką jest [REDAKTOWANE], lekarz specjalista pediatrii, rehabilitacji, medycyny fizykalnej i , balneologii. Opinia zawiera omówiony wcześniej zbiór wybranych streszczeń doniesień na temat zastosowania LED w medycynie oraz 13 opisów przypadków, w których zastosowano diagnostykę termoregulacyjną. Wspominana metoda tak zwanej oceny

termoregulacyjnej inaczej zwana skaningową termografią regulacyjną nie należy do naukowo udokumentowanych i znajdujących się w powszechnym użyciu metod rozpoznawania chorób. Nie ma danych pozwalających na potwierdzenie wartości diagnostycznej (wiarygodność, czułość, specyficzność, powtarzalność, wartości referencyjne w odniesieniu do każdej z patologii, które metoda może wykrywać, a także standaryzacji badania). Dla Pana Doktora Tederko nie jest jasne, kogo autorka rozumie pod pojęciem „erudowanego lekarza” w stosowaniu metody. Autorka nie podaje sposobu prowadzenia diagnostyki u swoich pacjentów ani zastosowanych parametrów oceny (w szczególności nie było zastosowania żadnych obiektywizujących testów czynnościowych uwiarygodniających poczynione obserwacje). Autorka podaje natomiast pewne szczegóły leczenia: zastosowanie promieniowania IR-A [REDACTED] lub stosowanie [REDACTED] wraz z innymi metodami terapii. Odnotowano bezpośrednio wyniki leczenia oraz telefoniczne sprawozdania pacjentów.

Uzyskanych wyników nie można traktować jako dowodów na skuteczność działania urządzenia [REDACTED], ponieważ raport nosi znamiona mało wiarygodnego i subiektywnego z następujących powodów:

- 1) nie podano kryterium doboru przypadków do opisu (autorka ogranicza się do stwierdzenia, że omawia „niektóre” przypadki),
- 2) nie zastosowano obiektywnych pomiarów zdrowia i sprawności przed i po terapii, nie podano kryteriów oceny poprawy obserwowanej po terapii,
- 3) w niektórych przypadkach jednocześnie stosowano inne formy terapii,
- 4) badana grupa była niejednorodna pod względem leczonych stanów chorobowych,
- 5) nie zastosowano obserwacji kontrolnych w warunkach podwójnie ślepej próby celem wyeliminowania efektu placebo,
- 6) nie zastosowano obserwacji dłuższych niż bezpośredni wynik leczenia,
- 7) brak deklaracji braku konfliktu interesów.

Ponadto w opisie przypadków przewijają się sposoby postępowania nieoparte dowodami na skuteczność, nieudokumentowane lub nieuznawane powszechnie, jak np. wykrywanie stref geopatycznych.

Załącznik nr 12 (pismo strony z [REDACTED]) przytacza opinię [REDACTED].

Przedmiotowa ocena datowana jest na 2011 rok. Sprawozdanie ma zbyt niską wartość metodologiczną, by mogło zostać uznane za zgodny z wymogami EBM dowód na skuteczność terapii urządzeniami firmy ██████████. Uzasadnienie:

1. Brak deklaracji braku konfliktu interesów.
2. Brak przesłanki dla porównania termoterapii z terapią polem magnetycznym lub elektroterapią. Uzasadnione jest jedynie porównanie terapii urządzeniami firmy ██████████ z laserem. Autor poza czasem terapii nie podaje żadnych innych parametrów oddziaływań stosowanych w grupie kontrolnej.
3. Brak informacji o sposobie doboru do grup (rekrutacja).
4. Brak informacji pozwalających sądzić o porównywalności grup.
5. Brak informacji, co było przyczyną leczonych dolegliwości, w jaki sposób stwierdzono i zweryfikowano przyczynę dolegliwości.
6. Brak informacji, w jaki sposób prowadzono terapię: czy obie grupy otrzymały porównywalną terapię towarzyszącą. Nie wiadomo, w jaki sposób prowadzono terapię w grupie porównawczej, czy grupa kontrolna otrzymała jedną wybraną czy wszystkie terapie porównawcze, autor nie uwiarygodnia właściwego postępowania terapeutycznego w grupie porównawczej.
7. Brak wzmianki o zastosowaniu placebo i metodyki pomiaru wyniku z zastosowaniem techniki podwójnie ślepej.
8. Istotne są wątpliwości, co do użytych metod oceny. Do oceny bólu użyto oryginalną subiektywną skalę poprawy (autorzy nie podają, czy jest to walidowane narzędzie) oraz wzmiankowaną wcześniej metodę termografii regulacyjnej. Autor nie podaje, jakie kryteria interpretacji badania termograficznego wykorzystano. Nie uzasadnia użyteczności klinicznej tej metody diagnostycznej poprzez podanie, czy badanie termograficzne jest standaryzowane, tj. czy udowodniono, jakie wartości świadczą o stwierdzeniu choroby lub jaka jest minimalna klinicznie istotna zmiana. Szczególne wątpliwości budzi sposób, w jaki na podstawie termografii można zmierzyć napięcie mięśni przykręgowych, co to jest i jaka jest użyteczność kliniczna stwierdzenia „znaczej poprawy regulacji cieplnej w zakresie uszkodzonych struktur kręgosłupa”. Powszechnie podnoszoną wadą termografii jest jej niska specyficzność diagnostyczna.
9. Brak statystycznego opracowania wyników

10. Niska ranga formy przedstawienia wyników. Jeśli, jak autor podaje, wyniki zostały opublikowane, to wskazane jest przedstawienie tej publikacji – publikacja w recenzowanym czasopiśmie ma większą rangę niż niepublikowane sprawozdanie.

Następnie Pan Doktor Tederko przeszedł do omawiania zagadnień bezpieczeństwa urządzenia.

W instrukcji urządzenia [REDACTED] i [REDACTED] pojawiło się określenie: „*Przed zastosowaniem leczenia światłem [REDACTED] zalecamy skonsultowanie się z lekarzem w celu uzyskania profesjonalnej porady odnośnie tego, czy leczenie tego typu jest zalecane oraz, czy niezbędne jest zastosowanie innego rodzaju leczenia.*” Takie sformułowanie jest wystarczające do zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikowi. W instrukcji użytkownika [REDACTED] i [REDACTED] nie ma wzmianki o skonsultowaniu się z lekarzem przed użyciem urządzenia, mimo że według Pana Doktora Tederko te urządzenia różnią się w istotny sposób od [REDACTED]. Tym samym instrukcje użytkownika urządzeń [REDACTED] i [REDACTED] nie zapewniają użytkownikowi bezpieczeństwa.

Pan Doktor Tederko podsumował, że dostarczona przez wytwórcę [REDACTED] [REDACTED] ocena kliniczna wyrobów medycznych [REDACTED], [REDACTED] i [REDACTED] oraz inne dokumenty nie potwierdzają skuteczności wyrobów we wszystkich wskazaniach zamieszczonych w instrukcjach użytkownika. Uzasadnienie: wytwórca nie dostarczył wiarygodnych danych dowodzących skuteczności wyrobów we wskazaniach zamieszczonych w ich instrukcjach użytkownika. W kwestii bezpieczeństwa: instrukcje użytkownika [REDACTED] i [REDACTED] zawierają wzmiankę o zaleceniu konsultacji lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia, co potwierdza bezpieczeństwo urządzenia, jednak instrukcje [REDACTED] i [REDACTED] takich wzmianek nie mają, co powoduje, że w przypadku tych urządzeń dokumenty nie potwierdzają bezpieczeństwa tych urządzeń.

Pan Profesor Marczyński zapytał pozostałych o komentarze i uwagi.

Pani Rodatus-Gil nawiązała do kwestii dotyczącej zalecenia kontaktu z lekarzem przed rozpoczęciem terapii. Upewniła się, że jeżeli tego zalecenia nie ma, to istnieje ryzyko zaniechania odpowiedniej terapii. Przedstawiła wątpliwości, czy zapis ten znajdował się we wszystkich wersjach instrukcji używania. Pan Doktor Tederko potwierdził istnienie takiego ryzyka, ponieważ jeśli nie ma takiego zalecenia, to w przypadku objawowej i niezdiagnozowanej choroby użytkownik postępując zgodnie z instrukcją zamiast pójść do lekarza, może zacząć się leczyć sam, długotrwale stosując terapię nieskuteczną, co

doprowadzi do opóźnienia rozpoznania. W przypadku urządzeń [REDACTED] i [REDACTED] uzupełnienie instrukcji użytkowania o takie zalecenie jest w pełni zasadne. Pani Rodatus-Gil zaproponowała umieszczenie odnoszącego się do tej kwestii zapisu w uchwale, ponieważ jeżeli pacjenci mają jasno zapisane: przed użyciem urządzenia skontaktuj się z lekarzem, to istnieje wtedy duża szansa, że większość to zrobi. Jeśli pacjent widzi, że nie ma tego zapisu, a wyrób jest certyfikowany, legalnie wprowadzony do obrotu i ma znak CE, to uzna, że ktoś już go ocenił, przez co zmniejszy się motywacja do zgłoszenia się do lekarza. Obecność wzmiankowanego zapisu redukuje ryzyko związane z opóźnieniem postawienia właściwego rozpoznania, jeśli pacjent podejmie samoleczenie

Pani Rodatus-Gil zapytała, czy stan zapalny jest przeciwwskazaniem do stosowania opiniowanych urządzeń. Pan Doktor Tederko odpowiedział, że w ostrych stanach zapalnych termoterapia jest przeciwwskazana, zaś w stanach przewlekłych może być wskazana, natomiast nie ma pewności, że ekspozycja na promieniowanie emitowane przez opiniowane urządzenia jest w stanie spowodować nagrzanie tkanki.

Pan Andrzej Karczewicz zapytał, czy stany stomatologiczne jak zgorzele i inne stany zapalne zęba są wskazaniem, czy raczej przeciwwskazaniem do stosowania urządzeń. Pan Doktor Tederko stwierdził, że powinny stanowić przeciwwskazanie. Pan Andrzej Karczewicz spytał także, czy brak skuteczności oddziaływania może stworzyć niebezpieczeństwo dla użytkowników. Pan Doktor Tederko odnosząc się do wcześniejszej wypowiedzi, przypomniał, że niebezpieczne dla pacjenta może być opóźnienie podjęcia właściwego leczenia w wyniku poddawania się nieskutecznej terapii.

Pan Profesor Marczyński podsumował dyskusję sugerując brzmienie odpowiedzi na pytanie Urzędu, czy dostarczona przez wytwórcę firmę [REDACTED] (poprzednia nazwa: [REDACTED]) ocena kliniczna wyrobów medycznych [REDACTED] i [REDACTED] oraz inne przedstawione przez wytwórcę dokumenty potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ww. wyrobów we wszystkich wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania, formułując swoją propozycję w sposób następujący: biologiczne podstawy chorób wymienionych przez wytwórcę jako wskazania do stosowania urządzeń nie stwarzają możliwości zaistnienia zamierzonej przez wytwórcę poprawy stanu zdrowia użytkowników. Ocena kliniczna wyrobów medycznych [REDACTED] i [REDACTED] oraz inne przedstawione przez wytwórcę dokumenty nie potwierdzają

skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobów we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji użytkowania. Przewodniczący Komisji przeprowadził głosowanie jawne nad powyższymi stwierdzeniami. W głosowaniu jawnym oddano 5 głosów za, jednogłośnie opowiadając się za ich przyjęciem.

UCHWAŁA KOMISJI DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

NR 5/2017 Z DNIA 23 LISTOPADA 2017 R.

Działając na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718), § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953) oraz § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych postanawia, co następuje

§ 1.

Po rozpatrzeniu wniosku nr 5/2017 z dnia 18 października 2017 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwala, że ocena kliniczna wyrobów medycznych [REDAKTOR] [REDAKTOR] i [REDAKTOR] oraz inne przedstawione przez wytwórcę [REDAKTOR] [REDAKTOR] (poprzednia nazwa: [REDAKTOR] [REDAKTOR]) dokumenty i materiały nie potwierdzają skuteczności stosowania ww. wyrobów we wszystkich wskazaniach zamieszczonych w instrukcjach używania. Ponadto używanie wyrobów [REDAKTOR] i [REDAKTOR] zgodnie z instrukcją ich używania może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia użytkownika

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

a) Podstawy faktyczne:

Materiały dostarczone przez wytwórcę, instrukcje używania, opinia na temat wyrobu [REDAKTOR] dr med. Piotra Tederko z dnia 31.10.2012 oraz literatura naukowa dotyczące stosowania diod LED w leczeniu ludzi.

b) Motywy zajętogo stanowiska:

Biologiczne podstawy chorób wymienionych przez wytwórcę jako wskazania do stosowania urządzeń nie stwarzają możliwości zaistnienia zamierzonej przez wytwórcę poprawy stanu zdrowia użytkowników przy stosowaniu tych wyrobów. Ocena kliniczna wyrobów medycznych [REDAKTOR] oraz inne

przedstawione przez wytwórcę dokumenty nie potwierdzają skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobów we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji użytkowania. Brak wyraźniej informacji, że urządzenia [REDACTED] mogą być stosowane wyłącznie po konsultacji z lekarzem, stwarza ryzyko podjęcia przez pacjenta nieskutecznego samodzielnego leczenia i tym samym może przyczynić się do opóźnienia postawienia właściwego rozpoznania choroby i podjęcia właściwego leczenia.

Ponadto w instrukcjach używania ww. wyrobów umieszczono informację o braku przeciwwskazań do ich stosowania, pomimo istnienia przeciwwskazań do stosowania naświetlań w niektórych chorobach (np. przy nowotworach), co może skutkować zaostrzeniem istniejącej choroby w wyniku stosowania tych wyrobów. Wymienione we wskazaniach zgorzele także powinny być przeciwwskazaniem do stosowania wyrobu.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / ~~większością głosów.~~

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0, ~~w tym głos Przewodniczącego Komisji~~

Wstrzymało się - 0

§ 3.

Uchwała jest ważna z uwagi na podjęcie jej z zachowaniem trybu oraz kworum określonego w § 8 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Ad 8)

Wniosek nr 6/2017 zreferował Pan Doktor Tederko.

Treść wniosku: „Wydanie opinii, czy stosowanie [REDAKTOWANE] we wskazaniach podanych w instrukcji używania może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia użytkowników.”

Na wstępie Pan Doktor Tederko poprosił pracowników Urzędu o zarysowanie kontekstu, w jakim powstał wniosek.

Pani Rodatus-Gil oraz Pan Karczewicz wyjaśnili, że Urząd dysponuje jedynie przedstawioną w załączniku do wniosku instrukcją użytkownika [REDAKTOWANE], jest na etapie wydawania decyzji, że wyrób spełnia definicję wyrobu medycznego, i w ramach tego postępowania chciałby ocenić skuteczność i bezpieczeństwo tego wyrobu, a konkretnie, czy używanie tego wyrobu we wskazaniach podanych w instrukcji używania może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia ludzkiego. Jeśli zachodzą takie okoliczności, to decyzja Urzędu może zostać opatrzona rygorem natychmiastowej wykonalności.

Pan Doktor Tederko wskazał, że opiniujący dysponują bardzo ograniczoną ilością informacji na temat wyrobu, ponieważ w dostarczonym dokumencie sposób działania przedstawiony jest w sposób niejednoznaczny. Według instrukcji „[REDAKTOWANE] jest ruchomym przyrządem wytwarzającym fale INFRA RED. [REDAKTOWANE] składa się z wkładu grzejnego System składa się z jednej maty Treenes na ciepło podczerwieni (rozmiar od. 80x180) pasującej do łóżka o wymiarach 90x200 cm i większych.” Pan Andrzej Karczewicz wyjaśnił, że urządzenie przypomina koc elektryczny i dostarcza ciepło raczej przez konwekcję albo przewodzenie, niż przez promieniowanie.

Pan Doktor Tederko wymienił zawarte w instrukcji wskazania do używania wyrobu:

„Regularne stosowanie terapii przyczynia się do poprawy funkcji narządu ruchu, lepszej poprawy ruchliwości stawów, zmniejszenia bólu pleców i kręgosłupa ponadto terapia działa uspokajająco ponadto wzmacnia poziom hormonu melatoniny dzięki czemu ułatwia zasypianie”.

Kolejne wskazania:

- Zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa
- Bóle kręgosłupa
- Dyskopatia

- Korzonki
- Rwa kulszowa
- Rwa barkowa
- Reumatyzm
- Gościec
- Artretyzm
- Rehabilitacja pourazowa
- Osteoporoza
- Zimne nogi i ręce
- Regulacja krążenia
- Regulacja ciśnienia krwi
- Bóle nóg
- Brak odporności immunologicznej
- Bóle stawów
- Zaburzenia przemiany materii
- Skurcze
- Bezsenna
- Kręć szyi pochodzenia mięśniowego
- Neuralgia międzyżebrowa
- Skolioza
- Zwrodnienia stawów kolanowych
- Wrodzona dysplazja biodrowa
- Złamania
- Zaburzenia w funkcjonowaniu gruczołów dokrewnych
- Przewlekłe przeziębienie
- Bóle mięśni
- Stwardnienie rozsiane
- Zespół niespokojnych nóg
- Lumbago
- Skutecznie działa w perystaltyce jelit

W trakcie dyskusji nad skutecznością wyrobu Pan Doktor Tederko wskazał, że w wyniku zastosowania jakiegokolwiek formy termoterapii nie można spodziewać się poprawy w

złamaniach, skoliozie, stwardnieniu rozsianym, wrodzonej dysplazji biodra, zaburzeniach funkcjonowania gruczołów dokrewnych i osteoporozie. Ponadto nie są mu znane dowody na skuteczność termoterapii w zespole niespokojnych nóg. W przypadku innych wskazań nie można określić, czy urządzenie może być skuteczne, jeśli nie zna się jego charakterystyki.

Omówiono kwestie bezpieczeństwa. Przeciwwskazania do stosowania maty wymienione przez wytwórcę to: obecność rozrusznika serca, nadwrażliwość na ciepło, okres ciąży, leczenie choroby nowotworowej. Urządzenie o typie lampy/diody powinno mieć w instrukcji użytkowania informacje, że źródła promieniowania nie można kierować na oczy, ale jeśli urządzenie ma formę koca grzewczego, to taka uwaga jest zbędna. Ważne, że jeśli urządzenie działa powierzchniowo ogrzewając ciało, powinno być przeciwwskazane w stanach stanowiących przeciwwskazania do termoterapii z użyciem ciepła, takich jak: żylaki, zaburzenia ukrwienia tętniczego kończyn, ostre stany zapalne, zakrzepica żylna, stwardnienie rozsiane, zapalne choroby tkanki łącznej w fazie zaostrzenia, świeże urazy, jak również stany z zaburzeniami czucia (niedowłady, porażenia, neuropatie obwodowe), a także ból o niewyjaśnionej przyczynie.

Pani Rodatus-Gil zauważyła, że stwardnienie rozsiane według powyższej uwagi Pana Doktora Tederko jest przeciwwskazaniem do termoterapii, a jednocześnie przez producenta uznane za wskazanie do stosowania [REDAKTOWANE], i zapytała, czy w przypadku stwardnienia rozsianego po nagrzewaniu może dojść do pogorszenia stanu zdrowia. Doktor Tederko potwierdził, uzasadniając, że stwardnienie rozsiane jest ogólnie przeciwwskazaniem do termoterapii z użyciem ciepła, ponieważ nagrzewanie jest jednym z czynników prowadzących do zaostrzeń, indukcji rzutów choroby. Pan Doktor Tederko uzupełnił, że lokalne nagrzewanie w uzasadnionych sytuacjach klinicznych może być zastosowane ze wskazań lekarskich w stwardnieniu rozsianym, np. dla zmniejszenia spastyczności ręki, ale z tego nie wynika, że u każdego pacjenta ze stwardnieniem rozsianym stosowanie ciepła jest zalecane.

Pan Andrzej Karczewicz dodał, że brak skuteczności w niektórych schorzeniach może stwarzać niebezpieczeństwo i zapytał, w których wskazaniach brak skuteczności omawianego wyrobu stanowi zagrożenie.

W trakcie dalszej dyskusji, do której włączyli się Pan Profesor Marczyński, Pani Docent Maria Olszowska oraz Pan Andrzej Karczewicz ustalono, że stosowanie nagrzewania matą [REDAKTOWANE] może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta w takich wskazaniach jak: „ból kręgosłupa”, „lumbago”, „ból nóg”, „ból mięśni”, ponieważ są to niespecyficzne

objawy, które mogą wystąpić m.in. w przebiegu nowotworów, zaburzeń ukrwienia kończyn. Podniesiono także, że wiele określeń z przedstawionej wyżej listy wskazań to określenia potoczne, które inaczej są interpretowane przez profesjonalistów, a inaczej, zazwyczaj o wiele szerzej, przez użytkownika, który nie ma wiedzy medycznej (dyskopatia, korzonki, reumatyzm, skurcze, zaburzenia przemiany materii i wiele innych). Inne określenia są podane w sposób niewystarczająco szczegółowy, ponieważ np. w przypadku chorób przewlekłych przebiegających z okresowymi zaostrzeniami (np. „gościec” przewlekły postępujący – reumatoidalne zapalenie stawów) zalecane sposoby leczenia zależą od fazy choroby, tj. termoterapia z użyciem ciepła może przynosić pozytywne efekty w okresie remisji, zaś w okresie zaostrzenia jest szkodliwa i przeciwwskazana. Podobnie jest z „neuralgią międzyżebrową”. Producent nie określa przyczyny neuralgii. Jeśli będzie ona konsekwencją infekcji, np. półpaśca, to wtedy przy ostrej infekcji nagrzewaniem można spowodować nasilenie objawów. Zastosowanie wyrobu w rehabilitacji pourazowej też może spowodować pogorszenie stanu zdrowia w przypadku występowania powikłań naczyniowych np. zakrzepicy.

Podsumowując, użycie nieprecyzyjnych określeń, jak i sugestie leczniczego wykorzystania maty grzewczej w stanach bez uprzedniego rozpoznania przyczyny dolegliwości mogą prowadzić do nieskutecznego leczenia, a tym samym stwarzać ryzyko dla zdrowia i życia użytkownika przez opóźnienie postawienia właściwego rozpoznania i wdrożenia odpowiedniego leczenia lub prowadzić do pogorszenia stanu pacjenta (np. przy nowotworach).

Pan Doktor Tederko podał przykład znajdującej się w wskazaniach osteoporozy, jako stanu, w którym stosowanie termoterapii z pewnością nie poprawi gęstości mineralnej kości, ale też nie powinno spowodować choroby, jak również istotnych powikłań.

Pan Profesor Marczyński ustosunkował się do określeń mogących odnosić się do chorób naczyniowych („Zimne nogi i ręce”, „Regulacja krążenia”, „Regulacja ciśnienia krwi”, „Bóle nóg”, „Skurcze”, „Bóle mięśni”), stwierdzając, że przegrzewanie nie jest zalecane zarówno w globalnych, jak i lokalnych zaburzeniach wydolności krążenia, o typie zaburzeń przepływu żylnego i tętniczego, czy niewydolności serca. Pan Doktor Tederko zwrócił uwagę, że przy niewydolności tętniczej nagrzewanie niedokrwionej kończyny może powodować martwicę.

Pan Andrzej Karczewicz zauważył, że określenia: „brak odporności immunologicznej” czy „przewlekłe przeziębienie” mogą być rozumiane przez potencjalnych użytkowników w

ten sposób, że konsekwencja osłabionej odporności immunologicznej są infekcje, więc będą stosować wyrób w infekcjach, podczas gdy, jak stwierdził Pan Doktor Tederko, infekcje przebiegające z gorączką są zdecydowanie przeciwwskazaniem do nagrzewania. Podobnie jest z nieprecyzyjnym pojęciem „zaburzenia przemiany materii”, np. „zaburzenia przemiany materii” w przebiegu nadczynności tarczycy jest przeciwwskazaniem do nagrzewania. Pani docent Olszowska dodała, że przy wskazaniu „skurcze”, jeśli przyczyną skurczów mięśniowych są zaburzeniach elektrolitowe, to ocieplenie nie spowoduje poprawy stanu.

Pan Doktor Tederko uzupełnił, że „bezsensowność” jest objawem mającym wiele przyczyn, więc nie da się w prosty sposób określić, czy nagrzewanie pomoże czy zaszkodzi. Są sytuacje kliniczne, w których w wyniku nagrzewania można się spodziewać objawowej poprawy w wyniku redukcji bólu będącego konsekwencją odruchowego napięcia mięśni (są tu „kręczy pochodzenia mięśniowego” i niektóre stany związane ze „zwyrodnieniem stawów kolanowych”, choć w wypadku tego ostatniego wskazania mogą wystąpić sytuacje, np. ostry stan zapalny, kiedy nagrzewanie będzie szkodliwe). Na temat stwierdzenia „skutecznie działa w perystaltyce jelit” wypowiedziano się, że określenie nie precyzuje stanu chorobowego, ponieważ perystaltyka jelit jest zjawiskiem fizjologicznym, natomiast zaburzenia perystaltyki mają bardzo wiele form, od przewlekłych zaparć aż do ostrej niedrożności przewodu pokarmowego, i o ile w przypadku zaparć przewlekłych nie ma przeciwwskazań do stosowania nagrzewania, o tyle leczenie matą grzewczą w niedrożności przewodu pokarmowego nie jest właściwym postępowaniem i może opóźnić wdrożenie właściwego leczenia.

Pan Doktor Tederko podsumował, że zastosowanie [REDAKTOWANE] we wskazaniach podanych w instrukcji używania może stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia użytkowników z powodu niepodania niezbędnych przeciwwskazań (żylaki, zaburzenia ukrwienia tętniczego kończyn, ostre stany zapalne, zakrzepica żylna, stwardnienie rozsiane, zapalne choroby tkanki łącznej w fazie zaostrzenia, świeże urazy, ból o niewyjaśnionej przyczynie, stany zaburzenia czucia, np. niedowłady, porażenia, neuropatia obwodowa). Ponadto lista wskazań zawiera pozycje, w których w wyniku nagrzewania może zwiększać się ryzyko pogorszenia stanu zdrowia (niektóre stany w przebiegu których wstępują „ból kręgosłupa”, „lumbago”, „zimne nogi”, „ból nóg”, „zaburzenia przemiany materii”, „zaburzenia w funkcjonowaniu gruczołów dokrewnych” „skurcze”, „neuralgia międzyżebrowa”, „ból mięśni”, „gościec”, „reumatyzm”, „stwardnienie rozsiane”) a także pozycje, w których nie można spodziewać się poprawy po zastosowaniu maty grzewczej (osteoporoza, skolioza, zespół niespokojnych nóg,

wrodzona dysplazja biodrowa, złamania). Wśród wskazań są określenia na tyle nieprecyzyjne i wieloznaczne, że nie można jednoznacznie wypowiedzieć się na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania maty grzewczej w tych stanach („skutecznie działa w perystaltyce jelit”, „brak odporności immunologicznej”, „przewlekłe przeziębienie”, „korzonki”, „dyskopatia”, „zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa”, „rwa kulszowa”, „rwa barkowa”, „artretyzm”, „rehabilitacja pourazowa”, „regulacja krążenia”, „regulacja ciśnienia krwi”, „ból stawów”, „bezsenność”). W niektórych stanach nie można wykluczyć objawowej poprawy po zastosowaniu maty grzewczej („kręcz szyi pochodzenia mięśniowego”, „zwyrodnienia stawów kolanowych”).

Pan Profesor Marczyński podsumował dyskusję proponując stwierdzenie: stosowanie [REDACTED] w niektórych wskazaniach podanych w instrukcji używania może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia

Przewodniczący Komisji przeprowadził głosowanie jawne nad powyższymi stwierdzeniami. W głosowaniu jawnym oddano 5 głosów za, jednogłośnie opowiadając się za ich przyjęciem.

UCHWAŁA KOMISJI DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

NR 6/2017 Z DNIA 23 LISTOPADA 2017 R.

Działając na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718), § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953) oraz § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych postanawia, co następuje

§ 1.

Po rozpatrzeniu wniosku nr 6/2017 z dnia 20 października 2015 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwala, że stosowanie [REDAKTOWANE] we wskazaniach podanych w instrukcji użytkowania może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia użytkownika .

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

a) Podstawy faktyczne:

Instrukcja używania (instrukcja obsługi) [REDAKTOWANE]

b) Motywy zajętogo stanowiska

Zastosowanie [REDAKTOWANE] we wskazaniach podanych w instrukcji używania może stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia użytkowników z powodu braku podania niezbędnych przeciwwskazań do termoterapii matą grzewczą (tj. zylaki, zaburzenia ukrwienia tętniczego kończyn, ostre stany zapalne, zakrzepica żylna, stwardnienie rozsiane, zapalne choroby tkanki łącznej w fazie zaostrzenia, świeże urazy, ból o niewyjaśnionej przyczynie stany przebiegające z zaburzeniami czucia, np. niedowłady, porażenia, neuropatia obwodowa). Ponadto lista wskazań zawiera pozycje, w których w wyniku nagrzewania może zwiększać się ryzyko pogorszenia stanu zdrowia (niektóre stany, w przebiegu których wstępują „bóle kręgosłupa”, „lumbago”, „zimne nogi”, „bóle nóg”, „zaburzenia przemiany materii”, „zaburzenia w funkcjonowaniu gruczołów dokrewnych, „skurcze”, „neuralgia międzyżebrowa”, „bóle mięśni” a także „gościec”, „reumatyzm”, „stwardnienie rozsiane”).

W spisie wskazań są pozycje, w których nie można spodziewać się poprawy po zastosowaniu maty grzewczej (osteoporoza, skolioza, zespół niespokojnych nóg, wrodzona dysplazja

biodrowa, złamania). Wśród wskazań są określenia na tyle nieprecyzyjne, wieloznaczne, że nie można jednoznacznie wypowiedzieć się na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania maty grzewczej w tych stanach („skutecznie działa w perystaltyce jelit”, „brak odporności immunologicznej”, „przewlekłe przeziębienie”, „korzonki”, „dyskopatia”, „zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa”, „rwa kulszowa”, „rwa barkowa”, „artretyzm”, „rehabilitacja pourazowa”, „regulacja krążenia”, „regulacja ciśnienia krwi”, „bóle stawów”, „bezsenność”). Ponadto brak skuteczności wyrobu w niektórych wskazaniach podanych w instrukcji używania może powodować pogorszenie stanu zdrowia wynikające z opóźnienia podjęcia prawidłowego leczenia (np. bóle w przebiegu choroby nowotworowej, złamania, inne urazy)

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / ~~większością głosów~~.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0, ~~w tym głos Przewodniczącego Komisji~~

Wstrzymało się - 0

§ 3.

Uchwała jest ważna z uwagi na podjęcie jej z zachowaniem trybu oraz kworum określonego w § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Ad 9)

Wniosek nr 7/2017 referował Pan Profesor Marczyński.

Treść wniosku nr 7: „Wydanie opinii, czy dostarczona przez wytwórcę [REDAKTOWANE] ocena kliniczna wyrobu medycznego [REDAKTOWANE] oraz inne przedstawione przez wytwórcę dokumenty potwierdzają skuteczność stosowania ww. wyrobu jako urządzenia diagnostycznego pozwalającego na ocenę stanu organów i układów wewnętrznych w oparciu o parametry elektryczne skóry człowieka.”

Pan Profesor Marczyński zaznaczył, że dokumenty dostarczone wraz z wnioskiem nie są spójne. Postulowany w tych dokumentach związek parametrów elektrycznych skóry człowieka ze stanem narządów wewnętrznych nie znajduje potwierdzenia w badaniu klinicznym, które jest mało wiarygodne, jako badanie wewnętrzne, realizowane na terenie Ukrainy. Raport z badania jest skrótowy, podsumowanie nie ma potwierdzenia w wiarygodnych badaniach klinicznych. Dołączone są prezentacje anglojęzyczne w czasopiśmie Medical Device Evidence & Research. Są to publikacje autorów amerykańskich, nie dotyczące przedmiotu omawianego zagadnienia. Wnioski z tych publikacji są bardzo ogólne i nie stanowią dowodu na skuteczność ww. wyrobu jako urządzenia diagnostycznego. W związku z tym Pan Profesor Marczyński stwierdził, że nie znajduje uzasadnienia, aby proponowane urządzenie służące do badania parametrów elektrycznych skóry w celu diagnozowania stanu narządów wewnętrznych organów człowieka i układów ciała miały jakiegokolwiek naukowe podstawy działania, które mogłyby się opierać na udowodnionych naukowo zależnościach anatomicznych w zakresie połączeń nerwowych. Profesor Marczyński zaznaczył, że nie używa określenia akupunktura, bo to jest zupełnie inne zagadnienie, oraz stwierdził, że zarówno dołączona do wniosku ocena wyrobu nie spełnia kryteriów wiarygodnej oceny klinicznej jak i przedstawione przez wytwórcę dokumenty nie potwierdzają skuteczności stosowania ww. wyrobu jako urządzenia diagnostycznego pozwalającego na ocenę stanów organów i narządów wewnętrznych. Pan Profesor Marczyński dodał, że według jego opinii zalecanie używania takiego urządzenia jest szkodliwe, jako że jego działanie nie zostało udowodnione i nie ma żadnych podstaw klinicznych.

Przewodniczący Komisji zaproponował stwierdzenie: Dostarczona przez wytwórcę [REDAKTOWANE] ocena kliniczna wyrobu medycznego [REDAKTOWANE] oraz inne przedstawione przez wytwórcę dokumenty nie potwierdzają skuteczności stosowania ww. wyrobu jako urządzenia diagnostycznego pozwalającego na ocenę stanu narządów wewnętrznych i układów ciała w oparciu o parametry elektryczne

skóry człowieka. Przewodniczący Komisji przeprowadził głosowanie jawne nad powyższym stwierdzeniem. W głosowaniu jawnym oddano 5 głosów za, jednogłośnie opowiadając się za jego przyjęciem.

UCHWAŁA KOMISJI DO SPRAW WYROBÓW MEDYCZNYCH

NR 7/2017 Z DNIA 23 LISTOPADA 2017 R.

Działając na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718), § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953) oraz § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych postanawia, co następuje

§ 1.

Po rozpatrzeniu wniosku nr 7/2017 z dnia 26 października 2017 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych uchwala, że w świetle dostarczonych przez wytwórcę dokumentów i oceny klinicznej oraz dostępnej literatury naukowej brak jest dowodów potwierdzających, aby wyrób medyczny [REDAKTOWANE] którego wytwórcą jest [REDAKTOWANE], był skuteczny w zastosowaniu zgodnym z podanymi instrukcjami użytkowania i wskazaniem. Urządzenie [REDAKTOWANE] nie pozwala na ocenę stanu organów i układów wewnętrznych w oparciu o parametry elektryczne skóry człowieka. Przedstawione dane kliniczne to badania obserwacyjne, niespełniające kryterium badania klinicznego ani badania naukowego. Zastosowanie ww. wyrobu może wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjentów. Informacje podane w instrukcji mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania tego wyrobu, przypisując mu funkcje i działania, których nie może on posiadać.

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

a) Podstawy faktyczne:

Ocena kliniczna i inne dokumenty przedstawione przez wytwórcę oraz literatura naukowa

b) Motywy zajętą stanowiska:

Urządzenie [REDAKTOWANE] jest urządzeniem diagnostycznym pozwalającym jakoby na ocenę stanu czynnościowego organów i układów wewnętrznych w oparciu o parametry elektryczne skóry człowieka. Jednak brak jest wiarygodnych dowodów naukowych udowadniających skuteczność diagnozowania stanu narządów wewnętrznych za pomocą pomiarów

elektrycznych skóry. Uważa się, że teoria że punkty skórne odpowiadają poszczególnym narządom nie mają podstaw potwierdzonych naukowo w sposób wiarygodny.

Dokumenty na temat urządzenia ██████████ nie są spójne. Znaczą to, że zagadnienia opisane w dokumentach nie dotyczą relacji pomiędzy pomiarami napięcia elektrycznego skóry a narządami wewnętrznymi człowieka. Poza tym opisywane parametry elektryczne skóry człowieka w odniesieniu do narządów wewnętrznych nie znajdują potwierdzenia w dostarczonym badaniu klinicznym. Istotnym również jest, że przedłożone badanie kliniczne nie spełnia wymogów badania klinicznego, a jest jedynie obserwacją wewnętrzną. Brak wiarygodnych dowodów naukowych udowadniających skuteczność diagnozowania stanu narządów wewnętrznych za pomocą pomiarów elektrycznych skóry. Dostarczona przez wytwórcę ocena kliniczna nie potwierdza skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobów we wskazaniach zamieszczonych w instrukcjach używania. Cytowane i przedstawiane przez producenta badania są badaniami obserwacyjnymi niespełniającymi kryterium badań klinicznych ani naukowych zgodnie z wytycznymi Evidence Based Medicine, stąd nie mogą służyć jako dowód skuteczności diagnostycznej metody. Przedstawiają tylko subiektywną opinię lekarzy i pacjentów biorących udział w tych badaniach i nie stanowią twardych dowodów. Zastosowanie przedstawionych wyrobów może wiązać się z zagrożeniem zdrowia pacjentów, którzy zamiast być diagnozowani uznanymi metodami będą poddawani tylko sugerowanej przez wytwórcę niewiarygodnej diagnostyce.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / ~~większością głosów~~.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0, ~~w tym głos Przewodniczącego Komisji~~

Wstrzymało się - 0

§ 3.

Uchwała jest ważna z uwagi na podjęcie jej z zachowaniem trybu oraz kworum określonego w § 9 Regulaminu Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Ad 10)

Przewodniczący Komisji Pan Profesor Marczyński zaproponował, aby zwolnić Pana Doktora Tederko ze stanowiska sekretarza, ponieważ pełni od dziś funkcję Zastępcy Przewodniczącego. Zaproponował na stanowisko sekretarza Panią Doc. dr. hab. med. Marię Olszowską. Pani Docent Olszowska wyraziła zgodę, po czym odbyło się głosowanie. W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji

Głosy za - 4, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 1 (Pani Docent Olszowska)

Pan Przewodniczący poruszył również kwestie dotyczące objętości materiałów przekazywanych Komisji i w związku z tym poprosił, aby na przyszłość materiały udostępnić członkom Komisji przynajmniej miesiąc przed spotkaniem.

Ad 11)

Koniec i podziękowanie za spotkanie.

Przewodniczący

Komisji do spraw Wyrobów Medycznych

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Marczyński