

Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. Nr.: 59059

1. lapa no 11

## **Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums**

**PALACOS<sup>®</sup> R+G pro**

**- Pacienta sadaļa -**

Dokumenta numurs: 59059

Spēkā stāšanās datums: 11.01.2024

Latviešu val.

## Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. Nr.: 59059

2. lapa no 11

### 1 Satura rādītājs

	<b>Lappuse</b>
1 Satura rādītājs.....	2
2 Saīsinājumi / skaidrojumi.....	3
3 Vispārīga informācija.....	4
3.1 Svarīga informācija pacientiem .....	4
3.1.1 Pamatinformācija .....	4
3.1.2 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija.....	5
3.1.2.1 Izstrādājumi (ierīču tirdzniecības nosaukumi), uz kuriem attiecas šis dokuments .....	5
3.1.2.2 Ražotāja nosaukums un adrese .....	5
3.1.2.3 Attiecīgā ražojuma UDI-DI pamatnumurs.....	5
3.1.2.4 Pirmās CE zīmes gads.....	5
3.1.3 Ierīces paredzētais lietojums.....	6
3.1.3.1 Paredzētais mērķis.....	6
3.1.3.2 Indikācijas un paredzētās pacientu grupas .....	6
3.1.3.3 Kontrindikācijas/ieteikumi neveikt procedūru.....	6
3.1.3.4 Ierīces kalpošanas laiks .....	6
3.1.4 Ierīces apraksts .....	6
3.1.5 Riski un brīdinājumi.....	7
3.1.6 Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole.....	8
3.1.7 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas.....	10

## Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. Nr.: 59059

3. lapa no 11

**2 Saīsinājumi / skaidrojumi**

ALBC	Kaulu cements ar antibiotikām
AUS	Austrālija
BfArM	Vācijas Federālais zāļu un medicīnas ierīču institūts [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
KCIS	Kaulu cementa implantācijas sindroms
CAN	Kanāda
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
KIZ	Klīniskā novērtējuma ziņojums
CH	Šveice
CPR	Kardiopulmonārā reanimācija
CS	Kopējās specifiskācijas, kā noteikts MIR
CT	Datortomogrāfija
DIN	Deutsches Institut für Normung [Vācijas standartizācijas institūts]
E141	Pārtikas krāsviela, hlorofilu vara komplekss
EN	Europäische Norm [Eiropas standarts]
EUDAMED	Eiropas medicīnisko ierīču datubāze
FDA	Pārtikas un zāļu pārvalde [ASV]
LI	Lietošanas instrukcijas
ISO	Starptautiskā standartizācijas organizācija
GER	Vācija
MAUDE	Medicīnisko ierīču ražotāju un lietotāju pieredzes ziņojumu datubāze [ASV]
MID	Medicīnisko ierīču direktīva 93/42/EEK
MIR	Eiropas parlamenta un padomes regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis) kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK
MHRA	Lielbritānijas Medikamentu un veselības aprūpes produktu regulēšanas aģentūra
MMA	Metilmetakrilāts
MRT	Magnētiskās rezonanses attēlveidotājs
N	Naturālo skaitļu kopa
N/A	Neattiecas
NB	Pilnvarotā iestāde
NJR	Anglijas, Velsas, Ziemeļīrijas, Menas salas un Gērnsijas Valstu apvienotais reģistrs
PMCF	Pēctirgus klīniskā pēckontrole
PMMA	Polimetilmetakrilāts
PMS	Uzraudzība pēc laišanas tirgū
SRN	Komersanta vienotais reģistrācijas numurs
SSCP	Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
Swissmedic	Šveices Terapeitisko izstrādājumu aģentūra
TGA	Terapeitisko preču pārvalde (Austrālijas valdība)
TPLC	FDA produkta kopējā dzīves cikla datubāze
UDI-DI	Ierīces unikālais identifikators – Ierīces identifikators
AK	Apvienotā Karaliste
ASV	Amerikas Savienotās Valstis

## Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. Nr.: 59059

4. lapa no 11

### 3 Vispārīga informācija

Informāciju, kas sniegta paredzētajam lietotājam, lūdzam skatīt drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP\_PALACOS R+G pro\_EN) latviešu valodas versijā.

Šis dokuments attiecas uz Heraeus Medical GmbH izstrādātajām implantējamām IIb klases un III klases medicīniskajām ierīcēm, un tas ir izstrādāts, lai nodrošinātu atbilstību 2017. gada 5. aprīļa Medicīnisko ierīču regulai (MIR) 2017/745 (ES), kas ir spēkā kopš 2021. gada maija.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu klīnisko datu kopsavilkumu, kas attiecas uz medicīniskās ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju. SSCP ir svarīgs informācijas avots paredzētajiem lietotājiem – gan veselības aprūpes speciālistiem, gan vajadzības gadījumā pacientiem. Tas ir viens no vairākiem līdzekļiem, kas paredzēti MIR mērķu sasniegšanai, lai veicinātu pārredzamību un nodrošinātu atbilstošu piekļuvi informācijai.

#### 3.1 Svarīga informācija pacientiem

Turpmākajās nodaļās sniegts kopsavilkums par pacientiem paredzētās ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju.

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) nodrošina publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem. Tālāk sniegtā informācija paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem. Dokumenta pirmajā daļā sniegts plašāks kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem.

SSCP nesniedz vispārīgus padomus par veselības stāvokļa ārstēšanu. Ja rodas jautājumi par savu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Šis SSCP neaizstāj implanta karti vai lietošanas instrukciju (LI), kurā sniegta informācija par ierīces drošu lietošanu.

##### 3.1.1 Pamatinformācija

PALACOS® R+G ir kaulu cements. Tā pamatā ir bioloģiski drošs materiāls – polimetilmetakrilāts (PMMA). Šis materiāls jau sen tiek droši izmantots cilvēkiem. PALACOS® R+G bija arī kaulu cementa PALACOS® MV+G izstrādes pamatā.

PALACOS® R+G ir maisīšanas un uzklāšanas sistēma, kas jau satur kaulu cementu PALACOS® R+G. Tas ir pieejams arī kā PALACOS® MV+G pro, kas iepriekš piepildīts ar PALACOS® MV+G. Gan kaulu cementa maisīšanas sistēma, gan uzklāšanas sistēma tiks uzskatīta par PALACOS® +G pro kaulu cementu.

PALACOS® +G pro kaulu cementus izmanto pieaugušajiem, piemēram, gados vecākiem pacientiem ar deģeneratīvām locītavu slimībām. Osteoartrīts ir šādas locītavu slimības piemērs. Osteoartrīts ir izplatītākā artrīta forma, kas skar miljoniem cilvēku visā pasaulē. Tas rodas, kad laika gaitā nolietojas aizsargājošais skrimslis, kas amortizē kaulu galus. Arī pacientiem ar traumām pēc smagiem negadījumiem ar vairākiem kaulu lūzumiem var apsvērt ārstēšanu ar kaulu cementu. Kaulu cementu izmanto locītavu endoprotēžu vai daļēju locītavu endoprotēžu nostiprināšanai. Tas stingri un stabili nostiprina endoprotēzes pie kaula. Endoprotēzes ir medicīniskas ierīces, ko izmanto, lai aizstātu iekšējās ķermeņa daļas. Piemēram, gūžas, ceļa vai pleca locītavas var aizstāt ar endoprotēzi.

Endoprotezēšana ir ķirurģiska procedūra locītavas funkcijas atjaunošanai. Primārā artroplastika attiecas uz pirmo locītavas protezēšanu. Revīzijas artroplastika attiecas uz tās pašas locītavas atkārtotu operāciju. Veicot pilnīgu locītavas protezēšanu, tiek izņemtas locītavas daļas un aizstātas ar implantu – endoprotēzi. Daļējas locītavu protezēšanas gadījumā ar mākslīgajām virsmām aizstāj tikai locītavas kustīgās virsmas. Veselās locītavas daļas paliek neskartas.

## Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. Nr.: 59059

5. lapa no 11

Ar kaulu cementiem var ārstēt arī kaulu masas zuduma gadījumus. Piemēram, pēc smagiem negadījumiem ar vairākiem kaula lūzumiem. Šis ķirurģiskās metodes nosaukums ir kaula rekonstrukcija. Kaulu cements atjauno kaulu viengabalainību galvenokārt pacientiem, kas slimo ar kaulu audzējiem vai traumu gadījumos.

Operācijas laikā ārsts/ķirurgs uz kaula uzklāj kaulu cementu. Lietošanas instrukcijā ir sniegti norādījumi.

Operācijas laikā ārsts/ķirurgs nodrošina šādus aspektus:

- kaulu cementu uzklāj uz rūpīgi notīrīta, izsūkta un izžāvēta kaula.
- Protēze tiek ievietota un turēta, līdz kaulu cements ir pilnībā sacietējis.
- Kaulu cementa uzklāšanas laikā un tūlīt pēc tās ārsts/ķirurgs rūpīgi kontrolēs jūsu asinsspiedienu, pulsu un elpošanu. Tas nodrošina agrīnu nevēlamu notikumu, piemēram, zema asinsspiediena un sirdsdarbības apstāšanās, atklāšanu un ārstēšanu. Asinsspiediena krišanās ir novērota reti un neilgi pēc kaulu cementa uzklāšanas. Tomēr par tādām sekām kā sirdsdarbības apstāšanās ziņots tikai ļoti retos gadījumos.

Ja izmantoti PALACOS® +G pro kaulu cementi, var droši veikt magnētiskās rezonanses (MRI) izmeklējumus. Taču saņemtās protēzes un kaulu cementa sastāvs var ietekmēt iespējas jums veikt magnētiskās rezonanses izmeklējumus. Jūs saņemsiet implanta karti par izmantotā kaulu cementa veidu. Papildus jūs saņemsiet protēzes implanta karti. Saglabājiet šos dokumentus un uzrādiet tos veicot turpmākos izmeklējumus (piemēram, rentgena, datortomogrāfijas un magnētiskās rezonanses izmeklējumus).

### 3.1.2 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

#### 3.1.2.1 Izstrādājumi (ierīču tirdzniecības nosaukumi), uz kuriem attiecas šis dokuments

- PALACOS® R+G pro

#### 3.1.2.2 Ražotāja nosaukums un adrese

Heraeus Medical GmbH  
Philipp-Reis-Str. 8/13  
61273 Wehrheim  
Vācija

#### 3.1.2.3 Attiecīgā ražojuma UDI-DI pamatnumurs

Ierīces unikālais identifikators (UDI) sastāv no vairākiem cipariem un burtiem. Tas ļauj nepārprotami identificēt konkrētu medicīnisko ierīci tirgū. UDI ierīces unikālais identifikators (UDI-DI) ir ierīcei specifisks un sasaista izstrādājumu ar informāciju EUDAMED datubāzē.

Izstrādājumam ir piešķirts šāds UDI-DI numurs:

Izstrādājums	UDI-DI pamatnumurs
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

#### 3.1.2.4 Pirmās CE zīmes gads

Pirms medicīnisko ierīču laiš Eiropas Savienības tirgū, tai ir jāpierāda izstrādājuma atbilstība prasībām. Tā sauktais CE sertifikāts dokumentē atbilstību, un uz izstrādājuma tiek izvietots CE marķējums. 2021. gada maijā ir mainījušās juridiskās prasības medicīniskajām ierīcēm. Pēc tam Medicīnisko ierīču regula (MIR) aizstāja Medicīnisko ierīču direktīvu (MID).

Tālāk tabulā ir sniegta sīkāka informācija par dažādiem izstrādājumiem. Tabulā ir norādīts gads, kad saskaņā ar MIR pirmo reizi piešķirta CE zīme.

**Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro**

Dok. Nr.: 59059

6. lapa no 11

Izstrādājums	Pirmās CE zīmes gads saskaņā ar MIR
PALACOS® R+G pro	izskatīšanā

**3.1.3 Ierīces paredzētais lietojums****3.1.3.1 Paredzētais mērķis**

PALACOS® +G pro kaulu cementi ir paredzēti locītavu protēžu (endoprotēžu) stabilai nostiprināšanai dzīvajā kaulā, kā arī kaula rekonstrukcijai.

**3.1.3.2 Indikācijas un paredzētās pacientu grupas**

PALACOS® +G pro kaulu cementis ir indicēts ķirurģiskai ārstēšanai, piemēram,

- endoprotēžu nostiprināšanai primārās artroplastikas un revīzijas artroplastikas procedūrās
  - gūžai
  - celim
  - potītei
  - plecam
  - elkonim
- kaulu rekonstrukcijai ar inducētas membrānas metodi pēc audzēja operācijas un/vai traumas

Šīs procedūras parasti tiek veiktas pieaugušajiem, galvenokārt gados vecākiem pacientiem ar osteoartrītu un pacientiem pēc traumām.

**3.1.3.3 Kontrindikācijas/ieteikumi neveikt procedūru**

PALACOS® +G pro kaulu cementus nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- zināma vai iespējama kaulu cementa daļu vai antibiotikas – gentamicīna nepanesība;
- infekcija ķermeņa vietā, kur plānota operācija;
- pacientiem ar pavājinātu nieru darbību;
- galvaskausa kaulu defektu rekonstrukcijai;
- mugurkaula operācijām;
- bērniem

**3.1.3.4 Ierīces kalpošanas laiks**

Nav konstatēts vispārējs faktors, kas ietekmē PALACOS® +G pro kaulu cementu kalpošanas laiku. Vispārīgie noteikumi par protēzēm, un ko tās nostiprina, attiecas arī uz kaulu cementiem. Šo kaulu cementu faktisko kalpošanas laiku var ietekmēt tādi faktori kā jūsu veselības stāvoklis un dzīvesveids.

**3.1.4 Ierīces apraksts**

PALACOS® +G pro kaulu cementu pamatā ir bioloģiski drošs materiāls, ko sauc par polimetilmetakrilātu (PMMA), kas jau sen tiek droši izmantots cilvēkiem.

**Sastāvs**

Cements sastāv no 2 galvenajiem komponentiem – pulvera un šķidrums. Turpmākajā tabulā ir norādīts komponentu sastāvs. Sastāvdaļu sajaukšana izraisa ķīmisku reakciju. Šī tā sauktā polimerizācija izveido mīkstu mīklu. Laika gaitā mīkla kļūst arvien cietāka. Jūsu ķirurgs nosaka pareizo laiku mīklas uzklāšanai uz kaula. Tur tā pilnībā sacietē. Turklāt cementa sastāvā ietilpst antibiotika (gentamicīns). Ārstējošais ķirurgs izvēlas antibiotiku, lai novērstu infekciju.

## Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. Nr.: 59059

7. lapa no 11

PALACOS® R+G pro satur:

Sastāvdaļas	PALACOS® R+G pro
<b>Pulveris</b>	
PMMA kopolimērs Polimērs (pulverveida komponents)	82 %
cirkonija dioksīds <i>Rentģena kontrastviela (ļauj vizualizēt ar rentģena, datortomogrāfijas vai magnētiskās rezonanses palīdzību)</i>	15 %
benzoilperoksīds <i>Ķīmiskais komponents, kas ierosina polimerizācijas reakciju</i>	1 %
gentamicīna sulfāts <i>(antibiotika)</i>	2 %
<b>Šķidrums:</b>	
metilmetakrilāts <i>Monomērs (šķidrāis komponents)</i>	98 %
N, N-dimetil-p-toluidīns <i>Ķīmiskais komponents, kas paātrina polimerizācijas reakciju</i>	2 %

Dati ir noapaļoti

Citas sastāvdaļas:

- Pulveris: hlorofilu vara komplekss (E141) (Pārtikas krāsviela. Kaulu cementa redzamības uzlabošana ķirurģiskajā laukā)
- Šķidrums: hlorofilu vara komplekss (E141), hidrohinons (ķīmiska sastāvdaļa, kas stabilizē ķīmisko reakciju)

Kaulu cementā var būt histamīna pēdas. Tomēr nav konstatēti nekādi ražošanas atlikumi, kas varētu jums radīt risku. Ņemiet vērā, ka sastāva tabulā ir norādītas sastāvdaļas pirms kaulu cementa sastāvdaļu sajaukšanas. Metilmetakrilāts sacietēšanas laikā tiek pilnībā izlietots un veido sacietējušo kaulu cementu. PALACOS® +G pro kaulu cements ir paredzēts vienreizējai lietošanai un tiek piegādāts sterils.

### 3.1.5 Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu, ja uzskatāt, ka jums varētu rasties blakusparādības. Tas attiecas uz blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, kā arī tad, ja jums rodas bažas par riskiem. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar ārstu/ķirurgu, ja tāda nepieciešama.

Blakusparādības ir notikumi, kas ir zināmi ierīces lietošanas laikā. Tos var izraisīt ierīce.

Atlikušie riski ir riski, kurus ierīces ražotājs nevar kontrolēt. Tie galvenokārt ir saistīti ar ķirurģisko procedūru kopumā.

Nevēlami notikumi ir notikumi, kas var notikt klīniskās izpētes laikā. Tie negatīvi ietekmē galvenokārt pacientu. Nepastāv cēloņsakarība ar ierīci.

Blakusparādības un atlikušie ierīces riski var rasties ar dažādiem biežuma intervāliem. Šādi biežuma intervāli varētu būt svarīgi:

Bieži: > 1:1000

Iespējams: no 1:10 000 līdz 1:1000

Reizēm: no 1:100 000 līdz 1:10 000

Reti: no 1:1 000 000 līdz 1:100 000

Maz ticams: < 1:1 000 000

## Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. Nr.: 59059

8. lapa no 11

Piemēram, ja blakusparādība tiek uzskatīta par mazticamu, tad šī blakusparādība rodas mazāk nekā 1 no 1 000 000 operāciju gadījumiem.

### **Blakusparādības**

Operācijas laikā vai pēc tās var rasties šādas blakusparādības.

#### Mazticams:

Alerģiska reakcija, t.sk. lokāla reakcija un anafilaktiskais šoks

Nieru darbības traucējumi

Kaulu vai audu izmaiņas (kaula uzsūkšanās vai audu pārvēršanās par kaulaudiem)\*

Ādas vai audu apsārtums, nātrene

#### **Atlikušie riski**

Operācijas laikā vai pēc tās var rasties šādi atlikušie riski.

#### Bieži\*

Kaulu cementa implantācijas sindroms (KCIS) 1. pakāpe (asinsspiediena pazemināšanās, mēreni samazināta skābekļa piegāde)

#### Reti

KCIS 2. pakāpe (asinsspiediena pazemināšanās, izteikti samazināta skābekļa piegāde, negaidīts samaņas zudums)

KCIS 3. pakāpe (kardiovaskulārs kolapss, kad nepieciešama kardiopulmonāra reanimācija (KPR))

#### Bieži\*

Implanta zudums dažādu iemeslu dēļ (piemēram, nepietiekams savienojums starp kaulu cementu, endoprotēzi un/vai kaulu; kritiens; kaula lūzums endoprotēzes tuvumā)

#### Bieži\*

Bakteriāla infekcija, t.sk. kaulu smadzeņu infekcija un/vai celulīts

#### Mazticams

Nejutīgums\*

Asins zudums\*

Nevienāds ekstremitāšu garums, attiecīgās ķermeņa daļas kustību apjoma zudums, pārvietošanās grūtības

Karstuma izraisīta audu nekroze\*

Iekaisums

Pietūkums/tūska

Fibroze

\*atlikušie riski, par kuriem nav ziņots Heraeus Medical GmbH, bet ir zināmi no literatūras un jaunākajām tehnoloģijām.

Ja rodas jautājumi, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

### **Ziņošana par blakusparādībām, atlikušajiem riskiem vai nevēlamiem notikumiem**

Ja jums rodas kāda no šīm blakusparādībām vai atlikušajiem riskiem, vai, ja novērojat kādus šajā dokumentā neminētus nevēlamus notikumus, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Ar Heraeus Medical GmbH varat sazināties arī tieši, izmantojot šo e-pasta adresi: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

### **3.1.6 Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole**

PALACOS® R+G bija pirmais kaulu cements ar antibiotiku, kas tika ieviests 1972. gadā. Visu turpmāko PALACOS® +G produktu saimes izstrādājumu, piemēram, PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G un



## Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. Nr.: 59059

9. lapa no 11

PALACOS® fast R+G pamatā ir PALACOS® R+G. To izstrādājuma īpašību ziņā tam veiktas tikai nelielas izmaiņas. Šie produkti tika izstrādāti un laisti tirgū laika posmā no 1975. gada (PALACOS® LV+G), 1998. gada (PALACOS® MV+G) līdz 2013. gadam (PALACOS® fast R+G). Ar PALACOS® +G kaulu cementiem līdz šim pasaulē kopumā ārstēti aptuveni 30 miljoni pacientu. PALACOS® +G kaulu cementu produktu klāstu var uzskatīt par jaunāko sasniegumu locītavu endoprotēžu nostiprināšanas un kaulu rekonstrukcijas jomā.

Ražotājs regulāri veic visu klīnisko datu analīzi. Avoti var būt, piemēram, endoprotēžu reģistri un zinātniskās publikācijas. Šīs darbības sauc par pēctirgus klīniskās pēckontroles pasākumiem pēc izstrādājuma laišanas tirgū. Tie ļauj nepārtraukti pierādīt medicīniskās ierīces ieguvumu un risku attiecību. Reģistri ir datubāzes, kurās apkopo ilgtermiņa rezultātus pēc izstrādājumu lietošanas pacientiem. Šīs datubāzes var izveidot valsts iestādes, medicīnas sabiedrības vai ražotāji. Vairumā gadījumu tie vāc datus no slimnīcām vai privātpraksēm reģionos vai valsts līmenī.

Turpmākie klīniskie ieguvumi un rezultātu parametri ir saistīti ar kaulu cementu lietošanu:

- stabila endoprotēzes fiksācija ar zemu revīzijas operācijas risku. To novērtē, pamatojoties uz ilgtermiņa datiem no reģionālajiem vai valsts reģistriem.
- Ķermeņa funkciju traucējumu uzlabošanās ar augstu pacientu apmierinātības līmeni. To novērtē, pamatojoties uz dzīves kvalitātes datiem no reģistriem.
- Ar ķirurģisko procedūru saistīto simptomu atvieglošana ar augstu veiksmes līmeni pacientiem. To novērtē, pamatojoties uz dzīves kvalitātes datiem no reģistriem.
- Kaulu cementa uzklāšana kombinācijā ar antibiotikām ar zemu infekcijas risku. To novērtē, pamatojoties uz infekciju izraisītājam revīzijām salīdzinājumā ar kopējo revīziju skaitu (pamatojoties uz reģistru datiem).
- Vietēja antibiotiku izmantošana kaulu cementā var radīt pazeminātu blakusparādību risku, salīdzinot ar perorālu vai intravenozu antibiotiku ievadīšanu. To novērtē, pamatojoties uz sūdzībām, par kurām ziņots ražotājam, datubāzu novērtējumu un datiem par medicīniskās ierīces attīstību.
- Kaulu rekonstrukcijas rezultātā, izmantojot inducētas membrānas metodi, var saglabāt ekstremitātes funkciju vai pašu ekstremitāti. To novērtē, nosakot kaulu defektu savienošanu pēc audzēja operācijas un/vai traumas.

Iepriekš minētie klīniskie ieguvumi un klīnisko iznākumu parametri ir svarīgi, lai lemtu par PALACOS® +G kaulu cementu ieguvumu/riska attiecību. Ražotājs izvērtē šos klīniskos ieguvumus.

Analīze atklāja, ka PALACOS® R+G visos iepriekš uzskaitīto rezultātu parametru aspektos darbojās atbilstoši paredzētajam:

- Stabila fiksācija tika analizēta divos aspektos: biežums, kādā operācijas bija jāatkārto (revīzijas biežums), un biežums, kādā endoprotēzes laika gaitā atslābst (aseptiska atslābšana). Abi rādītāji bija salīdzināmi ar pašreizējo tehnoloģisko līmeni. Piemēram, tika ziņots, ka PALACOS® R+G revīzijas biežums ir 3,0 % primārajai gūžas operācijai un 3,9 % primārajai ceļa locītavas operācijai, kas ir salīdzināms ar salīdzinājumiem rādītājiem (gūžas locītavas diapazons: 3,0 %–4,8 %; ceļa locītavas diapazons: 3,4 %–5,8 %).
- Organisma funkciju traucējumi tika novērtēti, izmantojot aptaujas anketas. Pacienti ir ziņojuši par to, cik lielā mērā tas ietekmē viņu ikdienas aktivitātes. Visos gadījumos PALACOS® R+G bija salīdzināms ar pašreizējo tehnoloģisko līmeni.
- Simptomu mazināšanās tika novērtēta, izmantojot aptaujas anketas. Pacienti ir ziņojuši, ka pēc operācijas viņu locītavas stāvoklis ir uzlabojies. Visos gadījumos PALACOS® R+G bija salīdzināms ar pašreizējo tehnoloģisko līmeni.
- Atkārtoti veiktu operāciju skaits operētajā vietā iegūtas infekcijas dēļ bija salīdzināms ar pašreizējo tehnoloģisko līmeni pacientiem, kam operācija ar PALACOS® R+G tika veikta pirmo reizi, kā arī pacientiem, kam tika veiktas revīzijas operācijas.
- PALACOS® R+G sastāvā ir antibiotika, ko var ievadīt arī tieši vēnā. No tā ir zināms, ka pārāk liels antibiotikas daudzums var izraisīt smagas blakusparādības. Klīniskajā pētījumā tika noteikts, cik augsta ir

## Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. Nr.: 59059

10. lapa no 11

no kaulu cementa izdalījušos antibiotiku koncentrācija asinīs pēc operācijas ar PALACOS® R+G. Rezultātā tika konstatēts, ka vērtības saglabājās daudz zemākas par līmeni, kas var izraisīt smagas blakusparādības.

- Kaula rekonstrukcija, izmantojot inducētās membrānas tehniku, tika analizēta pēc veiksmīgas kaulu savienošanas rādītājiem pēc divu posmu rekonstrukcijas. PALACOS® R+G veiktspēja bija salīdzināma ar pašreizējo tehnoloģisko līmeni.

Turklāt zinātniskā literatūra par PALACOS® R+G tika rūpīgi izvērtēta un tika identificētas un izanalizētas 45 publikācijas. Analīzē tika iekļautas arī divas papildu publikācijas no līdzvērtīgas PALACOS® R+G ierīces (PALACOS® MV+G). Var secināt, ka visi dati liecina par labvēlīgiem PALACOS® R+G klīniskajiem rezultātiem.

Visbeidzot, klīnisko ieguvumu panākumu rādītāji bija salīdzināmi vai labāki par pašreizējo tehnoloģisko līmeni.

Tāpēc ražotājs apstiprina, ka attiecībā uz PALACOS® R+G indikācijām ieguvumi ir lielāki par riskiem:

- endoprotēžu nostiprināšanai primārās artroplastikas un revīzijas artroplastikas procedūrās
  - gūžai
  - celim
  - potītei
  - plecam
  - elkonim
- kaulu rekonstrukcijai ar inducētās membrānas metodi pēc audzēja operācijas un/vai traumas.

Lai nodrošinātu PALACOS® +G pro drošumu un veiktspēju, ir plānotas tālāk minētās darbības:

- Ierīču reģistra analīze, lai uzraudzītu PALACOS® +G pro kaulu cementu drošumu un veiktspēju
- Zinātniskās literatūras izpēte, lai uzraudzītu PALACOS® +G pro kaulu cementu drošumu un veiktspēju
- Iestāžu datubāzes (nevēlami notikumi un atsaukumi), lai uzraudzītu PALACOS® +G pro kaulu cementu drošumu

Tādas pašas darbības tiek veiktas līdzīgiem izstrādājumiem, lai savlaicīgi atklātu iespējamās drošuma vai veiktspējas problēmas. Rezultāti tiks apkopoti ziņojumos. Šīs darbības tiks veiktas katru gadu saistībā ar pastāvīgu klīnisko novērtējumu atjaunināšanu.

### 3.1.7 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

#### Vispārīga informācija

Ja apsverat alternatīvas ārstēšanas iespējas, sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Atkarībā no jūsu individuālās situācijas ir iespējamās divas ārstēšanas pieejas. No vienas puses, ir iespējama konservatīva ārstēšana, piemēram, fizioterapija vai pretsāpju medikamenti bez operācijas. No otras puses, ķirurģiska ārstēšana, piemēram, locītavu operācija, piemēram, gūžas locītavas protezēšanas operācija, varētu būt pamatota. Ārstēšanas izvēle ir atkarīga no jūsu konkrētā stāvokļa un ārsta atzinuma.

#### Locītavu operācijas

Ja iespējams, ārsts/ķirurgs centīsies bojātās locītavas ārstēt ar citiem līdzekļiem. Ja visas pārējās ārstēšanas iespējas ir neveiksmīgas, var būt nepieciešama rekonstruktīva locītavu operācija. Tas nozīmē, ka ar endoprotēzi tiek aizstāta visa locītava vai tikai tās daļas. Locītavu operācijas un endoprotēžu revīzijas operācijas, kā arī PMMA kaulu cementu izmantošana ir ļoti labi zināmas procedūras locītavu protezēšanas ķirurģijā.

PMMA plaši un veiksmīgi izmanto dažādu endoprotēžu fiksācijai jau vairākus gadu desmitus. Pašlaik PMMA joprojām ir visbiežāk izmantotais fiksācijas materiāls primārajās locītavu operācijās. Primārajās locītavu operācijās ir izmantotas arī bezcimenta procedūras. Tomēr pašreizējie dati neļauj noteikt, kuras procedūras – bez cementa vai ar cementu – kopumā ir labākas locītavu operācijām. Priekšrocība procedūrām ar cementu, kurās tiek izmantots

## Nosaukums: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. Nr.: 59059

11. lapa no 11

PMMA, ir ilgtermiņa pieredze ar šo materiālu. Turklāt lielākā daļa ortopēdisko ķirurģu pārzina PMMA lietošanu. Ar kaulu cementu var izmantot arī vietējās antibiotikas. Tas ļauj novērst infekciju veidošanos riskam pakļauto pacientu vidū. Turklāt kaulu cements parasti vienmērīgi sadala kustības spēku kaulā. It īpaši tā ir priekšrocība pacientiem ar vāju kaulu masu. Jūsu ārsts/ķirurgs izvēlēsies procedūru, kas vislabāk atbilst jūsu konkrētajam klīniskajam stāvoklim.

Pacientiem ar aizdomām par implantētās ierīces infekciju (tā sauktās locītavu protēžu infekcijas) nav citas ārstēšanas iespējas, kā tikai operācija. Šāda revīzijas operācija var būt viena posma vai divu posmu operācija. Tā sauktā viena posma operācija tiek veikta vienā ķirurģiskā etapā. Ķirurgs izņem inficēto protēzi un kaulu cementu, rūpīgi iztīra ķirurģiskās operācijas vietu un ievieto jaunu protēzi. Tā saukto divu posmu pieeju veido divas atsevišķas operācijas. Pirmās operācijas laikā ķirurgs izņem inficēto protēzi un kaulu cementu, rūpīgi iztīra ķirurģiskās operācijas vietu un uzliek pagaidu starpliku. Tā nodrošina pareizu infekcijas ārstēšanu. Starplika nodrošina arī ierobežotu kustību diapazonu laikā līdz otrajai operācijai. Pēc infekcijas izārstēšanas tiek veikta otra operācija. Ķirurgs izņem pagaidu protēzi un ievieto jaunu pastāvīgo protēzi. Ārstējošais ķirurgs izvēlēsies atbilstošu ķirurģisko pieeju atkarībā no pacienta situācijas.

### Kaula rekonstrukcija

Onkoloģiskā ārstēšana vai trauma var izraisīt kaulu masas zudumu. PMMA kaulu cements spēj aizpildīt noteiktus kaulu defektus atkarībā no defekta dziļuma un virsmas. „Inducētās membrānas tehnikas” metode var atbalstīt jaunu kaulu augšanu vietā, kur daļa kaula bija jāizņem vēža dēļ vai kur tas tika zaudēts traumas dēļ. Šādā gadījumā kaulu cementu starp defekta galiem ievieto tikai uz īsu laiku. Kaulu cements nav piestiprināts pie kaula.

Lielāku defektu gadījumā jāapsver papildu terapijas iespējas. Ir pieejamas tādas terapijas iespējas kā cilvēka audi no donora, metāla implantī vai pēc pasūtījuma izgatavotas protēzes. Ārstējošais ķirurgs izvēlēsies atbilstošu ķirurģisko pieeju atkarībā no pacienta situācijas.