Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

COPAL® G+C pro

- Část pro pacienty -

Dokument číslo: 58105
Datum účinnosti: 6.3.2025

Česky

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

1 Obsah

Strana

1 Obsah 2
2 Zkratky / vysvětlení 3
3 Obecné informace 3
3.1 Příslušné informace pro uživatele/zdravotnické pracovníky 4
3.2 Relevantní informace pro pacienty 4
3.2.1 Základní informace 4
3.2.2 Identifikace prostředku a obecné informace 5
3.2.2.1 Výrobky (obchodní názvy prostředku), na které se vztahuje tento dokument 5
3.2.2.2 Název a adresa výrobce 5
3.2.2.3 Základní UDI-DI číslo příslušného produktu 5
3.2.2.4 Rok prvního získání označení CE 5
3.2.3 Zamýšlené použití prostředku 5
3.2.3.1 Zamýšlený účel 5
3.2.3.2 Indikace a určené skupiny pacientů 5
3.2.3.3 Kontraindikace / nedoporučení použití 6
3.2.3.4 Životnost prostředku 6
3.2.4 Popis prostředku 6
3.2.5 Rizika a varování 7
3.2.6 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování prostředku po uvedení na trh 9
3.2.7 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy 11
Odkazy 12

Seznam tabulek

Tabulka 1 Četnosti výskytu vedlejších účinků 7
Tabulka 2 Četnosti výskytu zbytkových rizik 8

2 Zkratky / vysvětlení

ALBC	Kostní cement s obsahem antibiotik
BCIS	Syndrom implantace kostního cementu
BfArM	Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky *[BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CE	Conformité Européenne = Shoda s evropskými předpisy
CER	Zpráva z klinického hodnocení
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Národní klasifikace zdravotnických prostředků]
CPR	Kardiopulmonární resuscitace
CS	Společné specifikace definované v MDR
DIN	Německá norma *[Deutsches Institut für Normung]*
E141	měďnatý komplex chlorofylu (potravinářské barvivo)
EMDN	Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků
EN	Evropská norma *[Europäische Norm]*
EU	Evropská unie
FSCA	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu
FSN	Bezpečnostní oznámení
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Návod k použití
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, kterým se mění směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a kterým se ruší směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a dodatky k nařízení 2017/745 (2020/561, 2023/607 a 2024/1860)
MRI	Zobrazování magnetickou rezonancí
N/A	Nepoužije se
NB	Oznámený subjekt
PMCF	Klinické sledování prostředku po uvedení na trh
PMMA	poly(metylmetakrylát)
PMS	Sledování po uvedení na trh
PSUR	Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti
SRN	Jednotné registrační číslo ekonomického subjektu
SpO_2	Periferní saturace kyslíkem
SSCP	Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
TD	Technická dokumentace
Swissmedic	Švýcarská agentura pro zdravotnické prostředky
UDI-DI	Jednoznačná identifikace prostředku – identifikátor prostředku
URL	Jedinečný lokátor zdroje (internetová adresa)

3 Obecné informace

Tento dokument vztahující se na implantabilní zdravotnické prostředky třídy IIb a III vyvinuté společností Heraeus Medical GmbH byl vytvořen v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 (EU) ze dne 5. dubna 2017, které nabylo účinnosti v květnu 2021.

Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je poskytnout souhrn klinických údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku. SSCP je důležitým zdrojem informací pro zamýšlené uživatele – jak pro zdravotnické pracovníky, tak případně pro pacienty. Je jedním z několika prostředků určených ke splnění cílů MDR za účelem zvýšení transparentnosti a zajištění odpovídajícího přístupu k informacím.

3.1 Příslušné informace pro uživatele/zdravotnické pracovníky

Obsah této části naleznete v anglické verzi dokumentu pro zdravotnické pracovníky.

3.2 Relevantní informace pro pacienty

Následující kapitoly obsahují shrnutí údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku určené pro pacienty.

Tento Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) poskytuje veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické účinnosti daného prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo osoby bez zdravotnického vzdělání. V první části dokumentu je uveden rozsáhlejší souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkci určený pro zdravotnické pracovníky.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) neobsahuje všeobecné pokyny k léčbě určitého zdravotního problému. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního problému či použití zdravotnického prostředku k zákroku ve vašem konkrétním případě kontaktujte svého lékaře/chirurga. Tento SSCP nenahrazuje kartu implantátu nebo návod k použití (IFU) pro poskytnutí informací o bezpečném používání prostředku.

3.2.1 Základní informace

Prostředek COPAL® G+C je kostní cement. Je založen na biologicky bezpečném materiálu s názvem polymethylmetakrylát (PMMA). Tento materiál má dlouhou historii bezpečného používání pro humánní účely.

Prostředek COPAL® G+C pro je míchací a aplikační systém, který obsahuje kostní cement COPAL® G+C. Chirurg může k přípravě a k aplikaci kostního cementu na kost pacienta použít míchací a aplikační systém COPAL® G+C pro. Případně může chirurg k přípravě a aplikaci prostředku použít jiný míchací a aplikační systém.

Kostní cement COPAL® G+C se používá u dospělých osob, např. u starších pacientů s degenerativním onemocněním kloubů. Příkladem takového kloubního onemocnění je osteoartróza. Osteoartróza je nejběžnější formou artritidy a postihuje miliony lidí na celém světě. Dochází k ní postupným opotřebováváním ochranné chrupavky, která tvoří tlumící obložení na konci kosti. Použití kostního cementu lze zvážit také u pacientů s úrazem po těžkých nehodách s vícenásobnými zlomeninami kostí. Kostní cement se používá k ukotvení totálních nebo částečných kloubních endoprotéz. Pevně a stabilně připevňuje endoprotézy ke kosti. Endoprotézy jsou zdravotnické prostředky používané při náhradě vnitřních částí vašeho těla. Endoprotézou lze nahradit například kyčelní, kolenní nebo ramenní klouby.

Artroplastika je chirurgický zákrok sloužící k obnovení funkce kloubu. Výraz primární artroplastika označuje první kloubní náhradu. Pojem revizní artroplastika označuje následnou operaci prováděnou na již operovaném kloubu. Při totálních kloubních náhradách jsou části kloubu odstraněny a nahrazeny implantátem – endoprotézou. U částečné kloubní náhrady jsou umělými povrchy nahrazovány pouze pohyblivé povrchy kloubu. Zdravé části kloubu zůstávají nedotčeny.

Váš lékař/chirurg během operace aplikuje kostní cement na kost. Pokyny jsou uvedeny v návodu k použití.

Váš lékař/chirurg při operaci věnuje pozornost následujícím aspektům:

- Kostní cement se nanáší na pečlivě očištěnou, odsátou a vysušenou kost pacienta.
- Protéza se nasadí a přidržuje, dokud kostní cement úplně neztuhne.
- Během aplikace kostního cementu a bezprostředně po jejím provedení bude lékař/chirurg pečlivě sledovat váš krevní tlak, puls a dýchání. To zajišťuje včasnou detekci a léčbu nežádoucích příhod, jako jsou nízký krevní tlak a srdeční zástava. K poklesu krevního tlaku došlo pouze ve velmi malém rozsahu a krátce po aplikaci kostního cementu. Následky, jako je srdeční zástava, jsou však hlášeny pouze ve velmi malém počtu případů.

Podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) s kostním cementem COPAL® G+C je zcela bezpečné. Složení protézy, která vám bude voperována spolu s kostním cementem, může mít vliv na to, zda budete způsobilí k vyšetření magnetickou rezonancí. K použitému kostnímu cementu vám bude vystavena karta implantátu. Karta implantátu vám bude dále vystavena také k protéze. Uschovejte si tyto dokumenty a předložte je při budoucích vyšetřeních (např. u rentgenu, CT, MRI).

3.2.2 Identifikace prostředku a obecné informace

3.2.2.1 Výrobky (obchodní názvy prostředku), na které se vztahuje tento dokument

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Název a adresa výrobce

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

3.2.2.3 Základní UDI-DI číslo příslušného produktu

Jedinečná identifikace prostředku (UDI) sestává z řady čísel nebo čísel s písmeny. Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku na trhu. Identifikátor zařízení UDI (UDI-DI) je specifický pro daný zdravotnický prostředek a propojuje jej s informacemi v databázi EUDAMED.

Různým produktům jsou přiřazena následující čísla UDI-DI:

Produkt	UDI-DI
COPAL® G+C pro	4260102130202010001BS

3.2.2.4 Rok prvního získání označení CE

Před uvedením zdravotnického prostředku na trh v Evropské unii musí být prokázáno, že produkt splňuje stanovené požadavky. Splnění těchto požadavků je doloženo tzv. CE certifikátem a na produkt se umístí označení CE. Právní požadavky na zdravotnické prostředky byly v květnu 2021 změněny. Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) byla poté nahrazena Nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR).

V následující tabulce jsou uvedeny podrobné údaje o produktech. V tabulce se uvádí rok, kdy daný prostředek poprvé získal označení CE podle směrnice MDR a podle nařízení MDD.

Produkt	Rok prvního získání označení CE podle MDR	Rok prvního získání označení CE před účinností MDR
COPAL® G+C pro	2024	nepoužije se

3.2.3 Zamýšlené použití prostředku

3.2.3.1 Zamýšlený účel

COPAL® G+C pro je kostní cement na bázi polymetylmetakrylátu (PMMA) určený ke stabilnímu ukotvení totálních nebo částečných kloubních endoprotéz do živé kosti.

3.2.3.2 Indikace a určené skupiny pacientů

Prostředek COPAL® G+C pro je indikován k chirurgické léčbě, jako je např.

- ukotvení endoprotéz při primárních a revizních artroplastikách
    - kyčle
    - kolene
    - kotníku
    - ramene
    - lokte

Tyto operace jsou prováděny především u dospělých osob, převážně u starších pacientů s rizikovými faktory infekce periprotetického kloubu a pacientech po úrazu.

3.2.3.3 Kontraindikace / nedoporučení použití

COPAL® G+C pro nesmí být používán v následujících případech:

- podezření nebo prokázaná hypersenzibilita na složky kostního cementu, jako jsou gentamicin, jiná aminoglykosidová antibiotika, klindamycin nebo linkomycin
- pacienti s poruchou funkce ledvin
- pro účely trvalé fixace v případě přítomnosti aktivní nebo nedoléčené infekce v místě kosti způsobené kmeny necitlivými na gentamicin a klindamycin
- operace páteře
- v průběhu těhotenství nebo kojení
- děti

Bezpečnost používání kostního cementu u těhotných žen nebo u dětí nebyla stanovena. Kostní cement může mít nepříznivý dopad na růst kostí a zdraví plodu.

3.2.3.4 Životnost prostředku

Neexistuje žádný obecný faktor ovlivňující životnost kostních cementů COPAL®. Skutečná životnost kostního cementu COPAL® G+C může být ovlivněna různými faktory, jako jsou zdravotní stav a životní styl pacienta.

Vyjmutí implantátu není nutné, není-li to klinicky nezbytné. O odstranění implantátu rozhoduje odpovědný chirurg na základě vašeho zdravotního stavu.

3.2.4 Popis prostředku

COPAL® G+C je kostní cement na bázi biologicky bezpečného materiálu s názvem polymetylmetakrylát (PMMA), který má dlouhou historii bezpečného používání k humánním účelům.

COPAL® G+C pro je míchací a aplikační systém obsahující kostní cement COPAL® G+C.

<u>Složení</u>

Kostní cement sestává ze 2 hlavních složek, práškové a kapalné. V tabulce níže je uvedeno složení jednotlivých složek. Smícháním těchto složek začíná probíhat chemická reakce. Při této tzv. polymeraci vznikne měkká těstovitá hmota. Tato těstovitá hmota postupem času stále více tuhne. Váš chirurg určí správný okamžik aplikace připravené cementové hmoty na kost. Tam dojde k jejímu úplnému vytvrzení. Cement dále obsahuje dvě antibiotika (gentamicin a klindamycin). Váš ošetřující chirurg zvolil tato antibiotika k ochraně proti infekci.

COPAL® G+C pro obsahuje:

Prášek:		
Kopolymer polymetylmetakrylátu	82 %	Polymer (složka v podobě prášku)
Oxid zirkoničitý	10 %	Kontrastní látka pro rentgenové vyšetření (umožňující vizualizaci pomocí rentgenového záření nebo CT)
Benzoylperoxid	1 %	Chemická složka spouštějící polymerační reakci
Gentamicin sulfát	4 %	Antibiotikum
Klindamycin-hydrochlorid	3 %	Antibiotikum
Kapalina:		
Methylmetakrylát	98 %	Polymer (kapalná složka)
N, N-dimethyl-p-toluidin	2 %	Chemická složka urychlující polymerační reakci

Ostatní složky:
- Prášek: měďnatý komplex chlorofylu (E141) (potravinářské barvivo. Zvýšení viditelnosti kostního cementu v operačním poli)
- Kapalina: měďnatý komplex chlorofylu (E141), hydrochinon (chemická složka ke stabilizaci chemické reakce)

Kostní cement může obsahovat stopy histaminu. Nebyla však zjištěna žádná rezidua z výroby, která by pro vás mohla představovat riziko. Upozorňujeme, že v tabulce složení jsou uvedeny složkové látky před smícháním složek kostního cementu. Methylmetakrylát je během tuhnutí zcela spotřebován a vytváří vytvrzený kostní cement. Kostní cement COPAL® G+C je určen k jednorázovému použití a je dodáván ve sterilním stavu.

3.2.5 Rizika a varování

Domníváte-li se, že se u vás projevily nežádoucí vedlejší účinky, kontaktujte svého lékaře/chirurga. To se vztahuje na vedlejší účinky související se zdravotnickým prostředkem nebo jeho používáním a na obavy z případných rizik. Tento dokument nenahrazuje konzultaci s vaším lékařem/chirurgem.

Vedlejší účinky jsou jevy, známé v souvislosti s používáním prostředku. Mohou být způsobeny daným prostředkem.
Zbytková rizika jsou rizika, které jsou mimo kontrolu výrobce prostředku. Obvykle souvisejí s chirurgickým zákrokem obecně.
Nežádoucí účinky jsou události, které se mohou vyskytnout v klinickém hodnocení. Ty mají většinou negativní dopad na pacienta. Nesmí existovat žádná příčinná souvislost s prostředkem.

Společnost Heraeus Medical GmbH používá proces řízení rizik podle harmonizovaných pokynů pro řízení rizik. Tento proces zajišťuje, aby byly přínosy používání zdravotnického prostředku vyšší než potenciální rizika s ním spojená.

Vedlejší účinky a zbytková rizika související s prostředkem se mohou vyskytovat s různou četností. Např. vyskytuje-li se vedlejší účinek v méně než 1 % případů (< 1 %), znamená to, že se vedlejší účinek vyskytne u méně než 1 ze 100 operací.

Vedlejší účinky

Údaje o četnosti jsou převzaty z odborné literatury, četnost < 0,001 % může zahrnovat potenciální rizika, která dosud nejsou v literatuře uvedená.

Tabulka 1 Četnosti výskytu vedlejších účinků

Četnost	Vedlejší účinek
Imunitní systém	
< 10 %*	• přecitlivělost / alergická reakce a lokální reakce, které mohou zahrnovat zánět, zatvrdnutí, zarudnutí kůže, svědění nebo bolest
< 0,001%	• anafylaktický šok
Ledviny a močové cesty	
< 10 %*	• porucha funkce ledvin
Pohybový aparát	
< 0,001%	• přeměna tkáně na kost
< 0,001%	• rozpad kostí
Kůže a podkožní tkáň	
< 0,001%	• vyrážka
< 0,001%	• kopřivka

* případy nahlášené společnosti Heraeus Medical GmbH, jejichž četnost je nižší, než je uváděno v odborné literatuře

Zbytková rizika

Níže uvedená zbytková rizika jsou rizika související s konkrétním postupem, která jsou mimo kontrolu výrobce z toho důvodu, že souvisejí se zvoleným operačním postupem nebo s konkrétním uživatelem. Údaje o četnosti jsou převzaty z odborné literatury, četnost < 0,001 % může zahrnovat potenciální rizika, která dosud nejsou v literatuře uvedená.

Tabulka 2 Četnosti výskytu zbytkových rizik

Četnost	**Zbytkové riziko**
Cévní systém, srdce, dýchací systém, krevní a lymfatický systém	
Syndrom implantace kostního cementu (BCIS): Zavedení kostního cementu může vyvolat vysoký tlak v kostní dřeni, který vytlačuje složky kostní dřeně do žilního cévního systému, což má za následek embolii v důsledku embolizace tuku a kostní dřeně. Aby se předešlo syndromu implantace kostního cementu, doporučuje se před zavedením kostního cementu důkladně vyčistit místo implantace pulzační, vysokotlakou, velkoobjemovou laváží s použitím izotonického roztoku a poté osušit. Kostní cement je třeba aplikovat retrográdně pod trvale nízkým tlakem do dřeňového kanálu. Poté je třeba protézu pomalu zavést do cementovaného dřeňového kanálu. V případě plicních nebo vedlejších kardiovaskulárních účinků je nutné sledovat objem krve a případně jej zvýšit. V případě akutního respiračního selhání musí být provedena anestetická opatření. Obecně mohou nepříznivé reakce v případě syndromu implantace kostního cementu (BCIS) zahrnovat nízký krevní tlak/hypotenzi, hypoxii, bradykardii, tachykardii, plicní hypertenzi, trombózu, embolii, plicní embolii, infarkt myokardu, cerebrovaskulární příhodu, zástavu dechu a srdeční zástavu.	
> 10 %*	BCIS stupeň 1 mírná hypoxie (SpO_2 < 94 %) nebo hypotenze [pokles systolického krevního tlaku > 20 %]
< 10 %*	BCIS stupeň 2 těžká hypoxie (SpO_2 < 88 %) nebo hypotenze [pokles systolického krevního tlaku > 40 %] nebo neočekávaná ztráta vědomí.
< 1%*	BCIS stupeň 3 kardiovaskulární kolaps vyžadující resuscitaci
Nervová soustava	
< 0,0001 %	• necitlivost
Krevní a lymfatický systém	
< 0,0001 %	• hypovolemie
Pohybový aparát	
< 10 %*	• aseptické uvolnění
< 0,0001 %	• nestejná délka končetiny
< 1%*	• snížený rozsah hybnosti
< 0,0001 %	• potíže s chůzí
Infekce	
< 10 %*	• Bakteriální infekce včetně celulitidy a/nebo osteomyelitidy
Generalizované poruchy	
< 0,0001 %	• zánět
< 0,0001 %	• otok / edém
< 10 %*	• fibróza
< 0,0001 %	• tepelná nekróza

* případy hlášené společnosti Heraeus Medical GmbH vyskytující se s nižší četností než v literatuře

V případě dotazů prosím kontaktujte svého lékaře/chirurga.

Hlášení vedlejších účinků, zbytkových rizik nebo nežádoucích příhod

Zaznamenáte-li kterýkoli z těchto vedlejších účinků nebo zbytkových rizik, nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, ihned kontaktujte svého lékaře/chirurga. Můžete také kontaktovat přímo společnost Heraeus Medical GmbH pomocí následujícího e-mailu: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Výstrahy a preventivní opatření

Kostní cement COPAL® G+C obsahuje dvě antibiotické složky, gentamicin a klindamycin. Je velmi nepravděpodobné, že by tento kostní cement způsobil předávkování gentamicinem nebo klindamycinem, protože gentamicin a klindamycin, které obsahuje, obvykle zůstávají v oblasti, na níž je cement aplikován. Vede pouze k nízkým a krátkodobým hladinám antibiotik ve zbývajících částech těla.

Gentamicin může potenciálně vyvolávat nežádoucí vedlejší účinky u pacientů s poruchou funkce ledvin, u pacientů s rizikem rozvoje selhání ledvin nebo u pacientů, kteří současně užívají léky působící na ledviny. V těchto případech vám může lékař/chirurg doporučit, abyste sledovali hladiny antibiotik a elektrolytů v krvi, nebo funkci ledvin.

Klindamycin může potenciálně zvýšit účinek svalových relaxancií.

Další důležité aspekty bezpečnosti

V roce 2017 zaslala společnost Heraeus Medical GmbH uživatelům oficiální informaci o správném zacházení s obalem kostního cementu. Výrobce totiž obdržel stížnosti na problémy týkající se otevírání sáčků s tímto prostředkem. Kvůli nim došlo k mírným prodlením v operačních časech.
Společnost Heraeus Medical GmbH proto návod k použití aktualizovala a přidala do něj nový obrázek ilustrující správné zacházení se sáčkem. Informace o tomto bezpečnostním upozornění lze také nalézt v národních bezpečnostních databázích BfArM, Swissmedic a MHRA.

3.2.6 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování prostředku po uvedení na trh

Prostředek COPAL® G+C je na trhu od roku 1998. Je považován za nejmodernější prostředek v oblasti prostředků ke stabilnímu ukotvení kloubních endoprotéz. Prostředek COPAL® G+C pro bude uveden na trh v roce 2023. Obsahuje kostní cement COPAL® G+C, jehož vlastnosti jsou dobře známy.

Výrobce pravidelně provádí analýzu veškerých klinických údajů. Zdrojem těchto údajů mohou být například registry endoprotéz a vědecké publikace. Tyto činnosti jsou souhrnně nazývány „klinickým sledováním po uvedení na trh“. Umožňují průběžné prokazování poměru přínosů a rizik zdravotnického prostředku. Registry jsou databáze, v nichž jsou shromážděny dlouhodobé výsledky po aplikaci prostředků u pacientů. Tyto databáze mohou být iniciovány úřady státní správy, lékařskými společnostmi nebo výrobci. Ve většině případů obsahují údaje získané z nemocnic nebo soukromých ordinací na krajské nebo celostátní úrovni.

Následující klinické přínosy a parametry výsledků se týkají použití kostních cementů:

- Stabilní fixace endoprotézy s nízkým rizikem revizní operace. To je vyhodnocováno na základě dlouhodobých údajů z krajských nebo celostátních registrů.

- Zlepšení zhoršených tělesných funkcí s vysokou spokojeností pacientů. To je vyhodnocováno na základě údajů o kvalitě života uvedených v registrech.

- Úleva od příznaků souvisejících s chirurgickým zákrokem s vysokou úspěšností pacientů. To je vyhodnocováno na základě údajů o kvalitě života uvedených v registrech.

- Aplikace kostních cementů v kombinaci s antibiotiky s nízkým rizikem reinfekce. To je vyhodnocováno na základě revizí prováděných z důvodu způsobených infekcí, v porovnání s celkovým počtem revizí (na základě údajů z registrů).

- Lokální použití antibiotika v kostním cementu může vést k nízkému riziku vedlejších účinků ve srovnání s perorálním nebo intravenózním podáním antibiotika. To je vyhodnocováno na základě stížností nahlášených výrobci, na základě vyhodnocení databází a údajů o vývoji zdravotnického prostředku.

Výše uvedené klinické přínosy a parametry klinického výsledku jsou důležité pro posuzování poměru přínosů a rizik u kostního cementu COPAL® G+C. Výrobce hodnotí, zda jsou tyto klinické přínosy splněny.

Analýzou bylo zjištěno, že výsledky u kostního cementu COPAL® G+C byly v souladu s očekáváními ve všech aspektech výše uvedených parametrů klinického výsledku:

- Stabilní fixace byla analyzována posouzením dvou kritérií: procenta nutnosti opakování operací (míra revizí) a procenta uvolnění endoprotézy postupem času (aseptické uvolňování). Obě procentuální míry byly v rozmezí srovnatelném s jinými prostředky, které jsou na současné úrovni technického vývoje. Například míra revizí u prostředku COPAL® G+C byla 2,2 % u primárních operací kyčle, a 2,5 % u primárních operací kolene, což je srovnatelné s referenčními standardy (rozmezí u kyčle: 1,1 % - 3,2 %; rozmezí u kolene: 1,4 % - 4,3 %).
- Zhoršená tělesná funkce byla hodnocena prostřednictvím dotazníků. V těch pacienti uvedli, do jaké míry jsou ovlivněni při svých každodenních aktivitách. Ve všech případech byl prostředek COPAL® G+C srovnatelný s prostředky, které jsou na současné úrovni technického vývoje.
- Úleva od příznaků byla hodnocena prostřednictvím dotazníků. V těch pacienti uvedli, do jaké míry došlo u jejich kloubu po operaci ke zlepšení. Ve všech případech byl prostředek COPAL® G+C srovnatelný s prostředky, které jsou na současné úrovni technického vývoje.
- Počet reoperací nezbytných v důsledku infekcí v operačním místě byl srovnatelný jako u prostředků odpovídajících nejnovějšímu stavu techniky u pacientů, kteří podstoupili první operaci s použitím prostředku COPAL® G+C, a revizní operace. Výjimkou byl počet reoperací z důvodu infekce u prvních operací lokte a u revizních operací ramene, kde byly míry vyšší, než se očekávalo. Je třeba uvést, že mnozí lékaři používají prostředek COPAL® G+C při první operaci především u pacientů trpících četnými dalšími zdravotními problémy. Z tohoto důvodu je u nich riziko infekce obecně vyšší. Protože neexistuje mnoho kostních cementů obsahující dvě antibiotické složky, jako je COPAL® G+C, za prostředky odpovídající nejnovějšímu stavu techniky jsou považovány také kostní cementy s pouze jednou antibiotickou složkou. Pacienti, u nichž je používán kostní cement s pouze jednou antibiotickou složkou, jsou obvykle v lepším zdravotním stavu.
- Kostní cement COPAL® G+C obsahuje antibiotika, která lze také podávat nitrožilně. Je známo, že nadměrná množství mohou vést k vážným vedlejším účinkům. V rámci klinických studií bylo měřeno, jak vysoká je koncentrace antibiotika uvolňovaného z kostního cementu v krvi po operativním zákroku s použitím prostředku COPAL® G+C. Bylo zjištěno, že hodnoty byly hluboko pod úrovněmi, které mohou vést k závažným vedlejším účinkům.

Dále byla důkladně vyhodnocena vědecká literatura týkající se prostředku COPAL® G+C. Bylo identifikováno a analyzováno osmnáct klinických studií. Lze dojít k závěru, že celkově data ukazují příznivé klinické výsledky pro COPAL® G+C.
Závěrem lze uvést, že úspěšnost klinických přínosů byla srovnatelná nebo lepší než u jiných prostředků odpovídajících nejnovějšímu stavu techniky.

Na základě toho výrobce potvrzuje, že přínosy převažují nad riziky u indikací prostředku COPAL® G+C pro:

- ukotvení endoprotéz při primárních a revizních artroplastikách
  - kyčle
  - kolene
  - kotníku
  - ramene
  - lokte

Aby byla zajištěna bezpečnost a účinnost prostředku COPAL® G+C pro, jsou plánovány následující činnosti:

- Klinická studie sledování prostředku po uvedení na trh, v rámci které budou shromažďovány údaje o míchacím a aplikačním systému COPAL® G+C pro Studie v současné době probíhá.
- Analýza registru zdravotnických prostředků pro sledování bezpečnosti a účinnosti prostředku COPAL® G+C pro
- Vyhledávání ve vědecké literatuře pro účely sledování informací o bezpečnosti a účinnosti prostředku COPAL® G+C pro
- Databáze vedené příslušnými orgány (o nežádoucích účincích a o stažení zdravotnických prostředků z trhu) pro účely sledování bezpečnosti prostředku COPAL® G+C pro

Stejné činnosti jsou prováděny u obdobných produktů s cílem včas odhalit potenciální problémy s bezpečností nebo účinností. Výsledky budou shrnuty ve zprávách. Tyto činnosti budou prováděny každoročně v souvislosti s průběžnou aktualizací klinických hodnocení.

3.2.7 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Obecné informace

Zvažujete-li alternativní léčbu, kontaktujte svého lékaře/chirurga. V závislosti na vašem individuálním případu jsou možné dva léčebné přístupy. Na jedné straně přichází v úvahu konzervativní léčba, jako je fyzioterapie, nebo léky proti bolesti bez chirurgického zákroku. Na druhé straně může být vhodným řešením chirurgický zákrok, jako je operace kloubu, např. výměna kyčelního kloubu. Volba léčebného postupu závisí na vašem konkrétním stavu a na názoru vašeho lékaře.

Operace kloubů

Je-li to možné, pokusí se lékař/chirurg řešit léčbu poškozených kloubů s použitím jiných prostředků. V případě neúspěšnosti všech ostatních možností léčby může být nutná rekonstrukční operace kloubu. To znamená, že celý kloub nebo pouze části kloubu budou nahrazeny endoprotézou. Operace kloubu a revizní operace endoprotéz i použití kostních cementů na bázi PMMA jsou velmi osvědčenými postupy v operacích kloubních náhrad.

Kostní cementy na bázi PMMA jsou již desítky let ve značné míře úspěšně používány k fixaci různých endoprotéz. V současné době je kostní cement na bázi PMMA stále nejčastěji používaným fixačním materiálem při primárních operacích kloubů. Postupy bez použití kostního cementu byly také používány při primárních operacích kloubů. Na základě současných údajů však nelze určit, zda jsou postupy s použitím či bez použití kostního cementu obecně účinnější při operacích kloubů. Výhodou postupů s použitím kostního cementu na bázi PMMA je dlouholetá zkušenost s tímto materiálem. Také většina ortopedických chirurgů je obeznámena s použitím PMMA. Kostní cement dále umožňuje lokální použití antibiotik. To umožňuje prevenci infekce u pacientů, u nichž existuje riziko infekce. Navíc je síla vznikající při pohybu rovnoměrně rozkládána kostním cementem na kost. To je výhodou zejména u pacientů se zhoršeným stavem kostní hmoty. O postupu, který nejlépe vyhovuje vašemu konkrétnímu klinickému stavu, rozhodne váš lékař/chirurg.

U pacientů s podezřením nebo potvrzenou infekcí implantovaného prostředku (tzv. protetické kloubní infekce) není jiná možnost léčby než operace. Tato revizní operace může být jednostupňová nebo dvoustupňová. Takzvaná jednostupňová operace probíhá v jediném chirurgickém kroku. Chirurg odstraní infikovanou protézu a kostní cement, důkladně vyčistí operační místo a nasadí novou protézu. Takzvaná dvoustupňová operace sestává ze dvou samostatných operací. Při první operaci chirurg odstraní infikovanou protézu a kostní cement, důkladně vyčistí operační místo a nasadí provizorní spacer. Tím je zajišťována správná léčba infekce. Spacer také poskytuje omezený rozsah pohybu během doby do druhé operace. Po odstranění infekce léčbou následuje druhá operace. Chirurg odstraní provizorní spacer a umístí novou trvalou protézu. Ošetřující chirurg zvolí vhodný operační přístup podle stavu pacienta.

Odkazy

Abdelaziz, H., von Förster, G., Kühn, K.-D., Gehrke, T., & Citak, M. (2019). Minimum 5 years' follow-up after gentamicin- and clindamycin-loaded PMMA cement in total joint arthroplasty. Journal of Medical Microbiology, 68(3), 475–479. https://doi.org/10.1099/jmm.0.000895

Agni, N. R., Costa, M. L., Achten, J., Peckham, N., Dutton, S. J., Png, M. E., Reed, M. R., & WHiTE 8 Investigators. (2023). High-dose dual-antibiotic loaded cement for hip hemiarthroplasty in the UK (WHiTE 8): A randomised controlled trial. Lancet (London, England), 402(10397), 196–202. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00962-5

Blersch, B. P., Barthels, M., Schuster, P., & Fink, B. (2023). A Low Rate of Periprosthetic Infections after Aseptic Knee Prosthesis Revision Using Dual-Antibiotic-Impregnated Bone Cement. Antibiotics (Basel, Switzerland), 12(9), 1368. https://doi.org/10.3390/antibiotics12091368

Blersch, B. P., Sax, F. H., & Fink, B. (2024). How Useful Is Preoperative Aspiration before Revision of Unicompartmental Knee Prostheses Because of Osteoarthritis in the Other Compartments? Antibiotics, 13(4), 361. doi: 10.3390/antibiotics13040361

Boelch, S. P., Jordan, M. C., Arnholdt, J., Rudert, M., Luedemann, M., & Steinert, A. F. (2017). Loading with vancomycin does not decrease gentamicin elution in gentamicin premixed bone cement. Journal of Materials Science. Materials in Medicine, 28(7), 104. https://doi.org/10.1007/s10856-017-5915-6

Frank, B. J., Aichmair, A., Simon, S., Schwarz, G. M., Dominkus, M., & Hofstaetter, J. G. (2021). Analysis of culture positive first and second stage procedures in periprosthetic knee and hip joint infections. *The Journal of Arthroplasty*, *36*(6), 2158–2164. doi: 10.1016/j.arth.2021.01.074

Gehrke, T., Förster, G., & Frommelt, L. (2001). Pharmacokinetic Study of a Gentamicin/Clindamicin Bone Cement Used in One-stage Revision Arthroplasty (pp. 127–134). https://doi.org/10.1007/978-3-642-59478-6_11

Hamoudi, C., Hamon, M., Reiter-Schatz, A., Debordes, P.-A., Gaudias, J., Rondé-Oustau, C., & Jenny, J.-Y. (2024). Cement loaded with high-dose gentamicin and clindamycin does not reduce the risk of subsequent infection after aseptic total hip or knee revision arthroplasty: A preliminary study. Journal of Orthopaedics and Traumatology: Official Journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology, 25(1), 37. https://doi.org/10.1186/s10195-024-00775-1

Jenny, J.-Y., Hamon, M., Klein, S., Reiter-Schatz, A., Rondé-Oustau, C., Boéri, C., Wisniewski, S., & Gaudias, J. (2021). Cement Loaded With High-Dose Gentamicin and Clindamycin Reduces the Risk of Subsequent Infection After One-Stage Hip or Knee Arthroplasty Exchange for Periprosthetic Infection: A Preliminary Study. The Journal of Arthroplasty, 36(12), 3973–3978. https://doi.org/10.1016/j.arth.2021.08.014

Karaglani, M., Tzitzikou, E., Tottas, S., Kougioumtzis, I., Arvanitidis, K., Kolios, G., Chatzaki, E., & Drosos, G. I. (2020). Gentamycin elution from polymethylmethacrylate and bone graft substitute: Comparison between commercially available and home-made preparations. Journal of Orthopaedics, 19, 9–13. https://doi.org/10.1016/j.jor.2019.11.034

Maher, M., Ward, A., Ward, K., Robinson, K., & Mills, E. (2024). Minimizing the Risk of Surgical Site Infection Following Hip Fracture Operation. Surgical Infections, 25(8), 574–579. https://doi.org/10.1089/sur.2024.019

Sanz-Ruiz, P., Matas-Diez, J. A., Villanueva-Martínez, M., Santos-Vaquinha Blanco, A. D., & Vaquero, J. (2020). Is Dual Antibiotic-Loaded Bone Cement More Effective and Cost-Efficient Than a Single Antibiotic-Loaded Bone Cement to Reduce the Risk of Prosthetic Joint Infection in Aseptic Revision Knee Arthroplasty? The Journal of Arthroplasty, 35(12), 3724–3729. https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.06.045

Savage, P., McCormick, M., & Al-Dadah, O. (2019). Arthroplasty infection rates in fractured neck of femur: Single vs dual antibiotic cement. Annals of the Royal College of Surgeons of England, 101(7), 514–518. https://doi.org/10.1308/rcsann.2019.0054

Sax, F. H., & Fink, B. (2023). Total Knee Arthroplasty in Unrecognized Septic Arthritis-A Descriptive Case Series Study. Antibiotics (Basel, Switzerland), 12(7), 1153. https://doi.org/10.3390/antibiotics12071153

Schlechter, M., Theil, C., Gosheger, G., Moellenbeck, B., Schwarze, J., Puetzler, J., & Bockholt, S. (2023). Good Mid-Term Implant Survival of a Novel Single-Design Rotating-Hinge Total Knee Arthroplasty. Journal of Clinical Medicine, 12(19), 6113. doi: 10.3390/jcm12196113

Sprowson, A. P., Jensen, C., Chambers, S., Parsons, N. R., Aradhyula, N. M., Carluke, I., Inman, D., & Reed, M. R. (2016). The use of high-dose dual-impregnated antibiotic-laden cement with hemiarthroplasty for the treatment of a fracture of the hip. The Bone & Joint Journal, 98-B(11), 1534–1541. https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B11.34693

Theil, C., Schmidt-Braekling, T., Gosheger, G., Moellenbeck, B., Schwarze, J., & Dieckmann, R. (2019). A single centre study of 41 cases on the use of porous tantalum metal implants in acetabular revision surgery. BMC Musculoskeletal Disorders, 20(1), 238. https://doi.org/10.1186/s12891-019-2626-9

Tyas, B., Marsh, M., Oswald, T., Refaie, R., Molyneux, C., & Reed, M. (2018). Antibiotic resistance profiles of deep surgical site infections in hip hemiarthroplasty; comparing low dose single antibiotic versus high dose dual antibiotic impregnated cement. Journal of Bone and Joint Infection, 3(3), 123–129. https://doi.org/10.7150/jbji.22192

Van Laarhoven, S. N., Te Molder, M. E., Van Hellemondt, G. G., & Heesterbeek, P. J. (2023). Acceptable migration of a fully cemented rotating hinge-type knee revision system measured in 20 patients with model-based RSA with a 2-year follow-up. Acta Orthopaedica, 94, 185-190. doi: 10.2340/17453674.2023.12305

Zhang, X., Li, Z., Wang, W., Liu, T., & Peng, W. (2020). Mid-term results of revision surgery using double-trabecular metal cups alone or combined with impaction bone grafting for complex acetabular defects. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 15(1), 301. https://doi.org/10.1186/s13018-020-01828-x

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.