

Závěrečná zpráva PMCF studie

PMCF study final report

Vytvořil <i>Issued by</i>	Odborně zhodnotil <i>Expertly reviewed by</i>	Schválil <i>Approved by</i>
Ing. Eva HAMPLOVÁ	Prof. MUDr. Eva VLKOVÁ	Ing. Radek NEŠPOR
Mgr. Miroslava ROHANOVÁ Ph.D.	MUDr. Lenka KUKULKOVÁ	
27.5.2019	27. 5. 2019	28. 5. 2019
Účinné od <i>Valid from</i>	29.05.2019	

Obsah*Contents*

1. Právní předpisy	3
2. Dokumenty dostupné před zahájením PMCF studie.....	3
3. Průběh studie	4
4. Zkoušející a místa provedení PMCF studie	5
5. Dohled nad průběhem PMCF studie	6
6. Nové poznatky ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti JETT PLASMA LIFT MEDICAL	7
7. Výsledky studie.....	7
8. Analýza klinických dat.....	9
8.1. Počet sezení.....	9
8.2. Fototyp	9
8.3. Hodnocení bolestivosti zákroku	10
8.4. Spokojenost pacienta s ošetřením	13
8.5. Úspěšnost ošetření (Spokojenost lékaře s ošetřením).....	14
8.6. Korelace mezi spokojeností lékaře a spokojeností pacienta	15
8.7. Nežádoucí účinky	15
8.8. Délka sledování.....	16
8.9. Kontrolní skupina	17
8.10. Srovnání experimentální a kontrolní skupiny.....	19
9. Závěr	21

1. Právní předpisy**Regulatory Requirement(s)**

Klinická data jsou shromažďována v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v souladu se směrnicí 93/42/EHS a v souladu s příručkou MEDDEV. 2.7/1 Rev. 4. (Guidelines on medical devices clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/eec and 90/385/eec), a MEDDEV. 2.12/2 Rev. 2 (Guidelines on medical devices. Post-Market Clinical Follow-up study).

Clinical data are collected in accordance with the provisions of Act No. 268/2014 Coll., On Medical Devices, in accordance with Directive 93/42/EEC and in accordance with the MEDDEV Manual. 2.7 / 1 Rev. 4 (Guidelines for Medical Devices Clinical Evaluation: Guidelines for manufacturers and notified bodies under Directives 93/42 / EEC and 90/385 / EEC), and MEDDEV. 2.12 / 2 Rev. 2 (Guidelines on Medical Devices, Post-Market Clinical Follow-up Study).

Tato zpráva PMCF studie je součástí klinického hodnocení v technické složce (00-TF-JPLM).
This report is a part of the clinical evaluation in the technical file (00-TF-JPLM).

2. Dokumenty dostupné před zahájením PMCF studie**Documents available before the start of the PMCF study**

Název dokumentu <i>Document name</i>	Účel uchování dokumentu <i>Purpose of document retention</i>	Uloženo u zkoušejícího či zdravotnického zařízení <i>Saved by examiner or medical facility</i>	Uloženo u zadavatele <i>Saved by the client</i>
Protokol PMCF studie podepsaný zkoušejícím, zadavatelem a formuláře pro záznamy subjektů hodnocení <i>PMCF study protocol signed by investigator, sponsor and form for subject evaluation records</i>	doložení souhlasu zkoušejícího a zadavatele s protokolem i jeho případnými doplňky <i>documenting the consent of the investigator and the sponsor with the protocol and its possible supplements</i>	X	X
Písemný informovaný souhlas poskytnutý subjektu hodnocení <i>Written informed consent to the evaluation subject</i>	doložení obsahu písemného informovaného souhlasu <i>substantiating the content of written informed consent</i>	X	
Životopisy a údaje o kvalifikaci zkoušejícího/zkoušejících <i>Vs and examiner / examiner qualifications</i>	doložení kvalifikace a způsobilosti k provádění PMCF studie <i>evidence of qualification and competence to conduct the PMCF study</i>	X	X
Průběžná zpráva monitora během PMCF studie <i>Monitor Continuous Report during PMCF Study</i>	doložení, že zkoušející a osoby podílející se na provádění PMCF studie byli proškoleni o provádění PMCF studie <i>evidence that the examiners and persons involved in the implementation</i>		X

	<i>of the PMCF study have been trained to conduct the PMCF</i>		
CRF formuláře elektronické podobě <i>CRF forms electronic form</i>	k zaznamenávání všech informací, které jsou podle protokolu PMCF studie předávány zadavateli o každém subjektu studie <i>to record any information that is transmitted to the sponsor by the PMCF study protocol for each study subject</i>	X	X

3. Průběh studie

Progress of the study

PMCF studie byla započata 2. 8. 2018. Jedná se o nerandomizovanou, prospektivní, kontrolovanou a multicentrickou studii.

The PMCF study was initiated on August 2, 2018. It is a non-randomized, prospective, controlled, and multicentre study.

Přípravu, provedení i financování PMCF studie provedl zadavatel COMPEX, spol. s r.o. podle evropské legislativy a doporučených dokumentů MEDDEV. Studie se řídila protokolem, což je dokument, který popisuje cíl(e), plán, metodologii, statistickou rozvahu a uspořádání studie. Protokol PMCF studie je uveden 19.1-TF-JPLM.

The preparation, implementation and financing of the PMCF study was carried out by the contracting entity COMPEX, spol. s r.o. according to European legislation and recommended MEDDEV documents. The study followed the protocol, which is a document that describes the objective (s), plan, methodology, statistical balance and study layout. The PMCF study protocol is presented in 19.1-TF-JPLM.

Účast na multicentrické studii byla pacientovi nabídnuta ošetřujícím lékařem, který zvážil výhody i možná rizika navrhované léčby. Výčet kontraindikací je uveden v protokolu. Pacient, který se rozhodl vstoupit do studie splňoval určitá vstupní kritéria a před vstupem do studie podepsal informovaný souhlas, který je součástí přílohy 3 dokumentu 19.1-TF-JPLM. Způsob ošetření je zaznamenán v postupech k ošetření jednotlivých indikací nacházející se v přílohách 2 dokumentu 19.1-TF-JPLM.

Participation in a multicenter study was offered to the patient by the attending physician who considered the benefits and potential risks of the proposed treatment. The list of contraindications is given in the protocol. The patient who decided to enter the study met certain entry criteria and signed informed consent prior to entering the study, which is included in Annex 3 of 19.1-TF-JPLM. The method of treatment is recorded in the procedures for treating individual indications in Annexes 2 to 19.1-TF-JPLM.

Každému pacientovi byl přidělen zkoušejícím identifikační kód subjektu hodnocení (Subject Identification Code) s cílem chránit prozrazení totožnosti subjektu, a/nebo jiné údaje související s klinickým hodnocením.

Each subject was assigned a subject identification code by the examiner to protect the subject's identity and / or other clinical trial data.

Do studie byly zahrnuti pacienti s benigními dermatologickými lézemi ve schválených indikacích. Byli vybíráni bez ohledu na věk, pohlaví a národnost. Podle Fitzpatrickovy škály mohou být do PMCF studie zahrnuti všechny typy pokožky (I-VI).

The study included patients with benign dermatological lesions in the approved indications. They were chosen regardless of age, gender and nationality. All skin types (I-VI) may be included in the PMCF study according to the Fitzpatrick scale.

Vymezení cílové populace bylo určeno vstupními a vylučovacími kritérii. Pacienti, kteří splňovali alespoň jedno z vylučujících kritérií, byli ze studie vyloučeni.

The definition of the target population was determined by entry and exclusion criteria. Patients who met at least one of the exclusion criteria were excluded from the study.

Sběr dat byl zajištěn vyplňováním CRF formuláře (Case Report Form, formulář pro individuální záznamy subjektů hodnocení) lékařem ve spolupráci s pacientem při jeho ošetření, při kontrole po 10 až 14 dnech, popř. i dalších kontrolách v závislosti na ošetření dermatologických i oftalmologických indikací. CRF formulář záznamu ošetření je uvedený v příloze 1 dokumentu 19.1-TF-JPLM.

Data collection was ensured by filling in a CRF form (Case Report Form, individual subject records form) by the physician in collaboration with the patient during treatment, at 10 to 14 days of follow-up, or by the patient. Other controls depending on the treatment of dermatological and ophthalmic indications. The treatment record CRF is shown in Annex 1 of 19.1-TF-JPLM.

Vyplněné CRF formuláře průběžně sbíral klinický monitor, který je zároveň zodpovědný za správnost a úplnost jejich vyplnění a také sestavil průběžnou zprávu (19.1-TF-JPLM Příloha 7). Ve spolupráci s odborným hodnotitelem (dermatolog) data vyhodnocuje a zpracovává. Vyplněné CRF formuláře se záznamem ošetření jsou v příloze 2 tohoto dokumentu.

Completed CRF forms have been continuously collected by a clinical monitor, who is also responsible for the correctness and completeness of their completion and also draws up an interim report (19.1-TF-JPLM Appendix 7). In cooperation with the expert evaluator (dermatologist), he evaluates and processes the data. Completed treatment record CRF forms are provided in Annex 2 to this document.

4. Zkoušející a místa provedení PMCF studie

Examiners and locations of PMCF study

Do studie se doposud zapojilo 10 pracovišť ze 3 zemí (Tab. 1). Všem zkoušejícím, osobám odpovědné za provádění PMCF studie v místě její realizace, byly poskytnuty potřebné informace týkající se studie uvedené v protokolu 18.2-TF-JPLM. Také byly poskytnuty informace formou osobní nebo telefonické konzultace. Zkoušející porozuměli požadavkům studie a přijali odpovědnost za provedení. Také všichni podepsali prohlášení o střetu zájmů uvedených v příloze 2 dokumentu 19.1-TF-JPLM.

So far, 10 sites from 3 countries have been involved in the study (Tab 1). All investigators, those responsible for conducting the PMCF study at the site of its implementation, were provided with the necessary information regarding the study in the 19.1-TF-JPLM protocol. Information was also provided through personal or telephone consultation. The examiners understood the study requirements and accepted responsibility for implementation. Also, everyone has signed a conflict of interest statement in Annex 2 of 19.1-TF-JPLM.

Zkoušející i osoby pracující na PMCF studii měli dostatečný časový prostor k provedení studie. Místa studie jsou odpovídajícím způsobem vybavena prostorově, zařízením, přístroji i personálně.

Both the examiners and workers had sufficient time to conduct the PMCF study. The study sites are adequately equipped with space, equipment, devices and personnel.

Tab. 1

Země <i>Country</i>	Zkoušející <i>Examiner</i>
Česká Republika <i>Czech Republic</i>	Prof. MUDr. Vlková Brno
	MUDr. Šárka Skálová Uherské Hradiště
	MUDr. Svobodová Praha
	Doc. MUDr. Jiří Pašta, Praha
	MUDr. Miloš Kravciv Praha
	MUDr. Veronika Flašárová Brno
	MUDr. Lenka Kukulková Uherské Hradiště
MUDr. Tomáš Kubek Brno	
Brazílie <i>Brazil</i>	Dr. Tadaaki Yamada
Jihoafrická republika <i>South African Republic</i>	Dr. Yvette Lambert

5. Dohled nad průběhem PMCF studie

Supervision of PMCF study

Dohled nad průběhem PMCF studie včetně zajištění, bylo prováděno, zaznamenáváno a hlášeno průběžně monitorem studie.

The supervision of the PMCF study, including ensuring, was performed, recorded and reported, continuously by the clinical monitor of the study.

Celkem bylo shromážděno 181 CRF formulářů, z toho 158 pacientů bylo zahrnuto do experimentální skupiny a 23 pacientů do kontrolní skupiny. Jeden pacient trpící ektropií byl na vlastní žádost ze studie vyloučen, celkem tedy do statistiky bylo zahrnuto 157 CRF formulářů pro experimentální skupinu. Vyplňování elektronických i papírových CRF formulářů bylo správné a přesné v souladu s požadavky studie a zadavatelem studie. Drobné nedostatky byly zaznamenány u Mudr. Yvett Lamber, která neuvédla věk pacienta, Mudr. Skálová neuvédla fototyp pokožky pacientek a také u pacientů s identifikačním číslem 11 a 13 byl doplněn datum poslední kontrola, Mudr. Flašárová u pacienta č. 15 neuvédla datum kontroly. Vše bylo doplněno na základě telefonické, e-mailové komunikace nebo osobní komunikace.

A total of 181 CRF forms were collected, of which 158 were included in the experimental group and 23 patients in the control group. One patient suffering from ectropia was excluded from the study on his own request, thus a total of 157 CRF forms were included in the statistics of experimental group. Filling in both electronic and paper CRF forms was correct and accurate in accordance with the study and sponsor requirements. Minor deficiencies were noted in Mudr. Yvett Lamber, who did not mention the patient's age, Mudr. Skálová did not mention the patient's phototype and patients with identification numbers 11 and 13 were given a date of last check-ups. Mudr. Flašárová did not include

the date of the check on patient # 15. Everything was completed by telephone, e-mail communication or during the personal communication.

6. Nové poznatky ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti JETT PLASMA LIFT MEDICAL

Po celou dobu studie nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody v souvislosti s ošetřením JETT PLASMA LIFT MEDICAL.

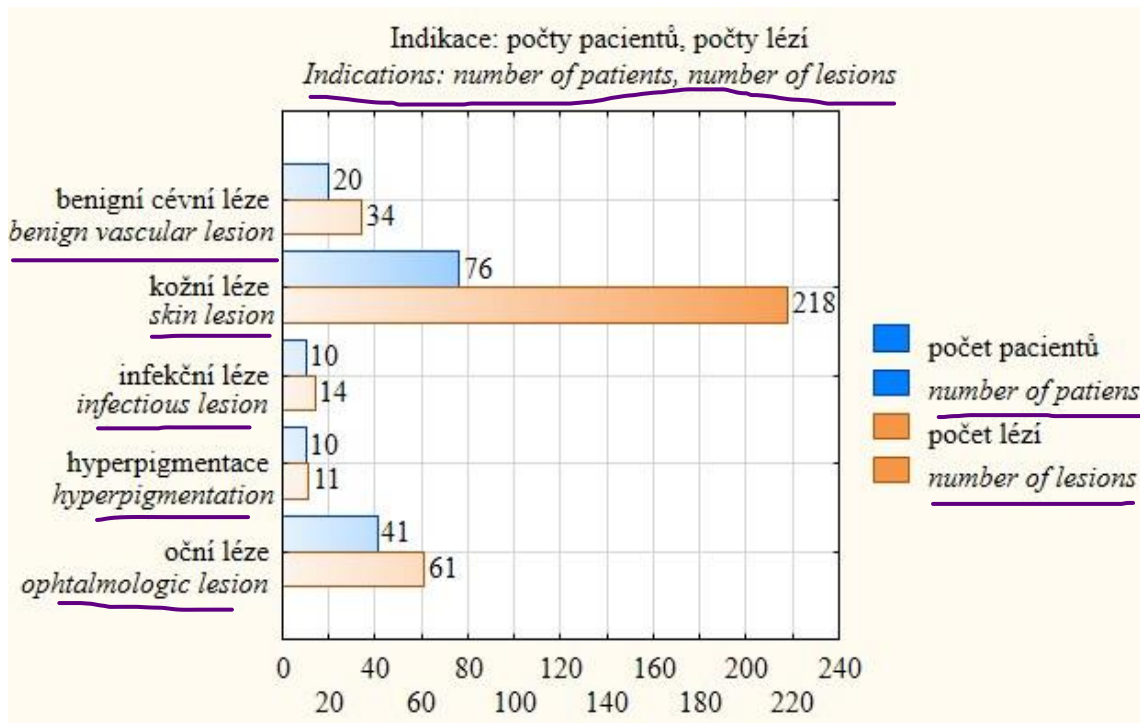
During the study, no adverse events have been reported with the treatment of JETT PLASMA LIFT MEDICAL.

7. Výsledky studie

Results of the study

Do studie bylo zahrnuto 158 pacientů ošetřených JETT PLASMA LIFT MEDICAL. Jeden pacient trpící ektropiem byl na vlastní žádost ze studie vyloučen. Ošetřeno bylo tedy celkem 157 pacientů a 338 lézí (34 benigní cévní léze, 218 kožní léze, 14 infekční léze, 11 hyperpigmentace, 61 oční), znázorněno přehledně v Grafu 1.

In total, 158 patients treated using JETT PLASMA LIFT MEDICAL have been included in the study so far. One patient suffering from ectropion was excluded from the study at his request. Thus the total of 157 patients and 338 lesions (34 benign vascular lesions, 218 skin lesions, 14 infectious lesions, 11 hyperpigmentations, 61 ophthalmological indications) were treated; comprehensive illustration in graph Graf 1.



Graf 1

Tab. 2. popisuje ošetřené indikace, celkový počet ošetřených pacientů a počet všech ošetřených lézí. Uvádí také zastoupení jednotlivého pohlaví a věk pacientů. Podle dosavadních výsledků převažuje ošetření žen nad muži (99/58). Průměrný věk ošetření u všech pacientů je $54,4 \pm 17,9$.

Tab. 2 describes treated indications, total number of treated patients and number of all treated lesions. It also indicates representation of individual gender and age of patients. According to PMCF study, treatment in women significantly prevails treatment in men (99/58). The average age of all treated patients is $54,4 \pm 17,9$.

Tab. 2

Indikace <i>Indication</i>	Celkový počet pacientů/ Počet ošetřených lézí <i>Number of patients / Number of lesions treated</i>	Pohlaví Ž/M <i>Sex F/M</i>	Věk (průměr ± STD) <i>Age (mean + STD)</i>
Benigní cévní léze <i>Benign vascular lesions</i>	20/34	18/2	45,8 ± 13,6
Kožní léze <i>Skin lesions</i>	76/218	51/25	51,1 ± 15,4
Infekční léze <i>Infectious lesions</i>	10/14	5/5	48,0 ± 23,1
Hyperpigmentace <i>Hyperpigmentation</i>	10/11	8/2	41,3 ± 15,2
Oční <i>Ophthalmology lesions</i>	41/61	17/24	69,4 ± 14,4
Celkem Total	157/338	99/58	54,4 ± 17,9

Nejčastěji ošetřovaným útvarem dle PMCF studie byly fibromy z kožních lézí (175), z benigních cévních lézí hemangiomy (25), veruky z infekčních lézí (13), z hyperpigmentací nevus intradermalis (10) a z očních lézí trichiasis (25), viz. Tab. 3.

According to PMCF study the most frequently treated formations were fibromas in the group of skin lesions (175), hemangiomas in the group of benign vascular lesions (25), verrucas in the group of infectious lesions (13), nevus intradermalis in the group of hyperpigmentation and trichiasis in the group of eye lesions (25), see Tab. 3.

Tab. 3

Indikace <i>Indication</i>	Počet lézí <i>Number of lesions</i>	Útvar <i>Formation</i>	Počet lézí <i>Number of treated lesions</i>
Benigní cévní léze <i>Benign vascular lesions</i>	34	teleangiectasia	6
		hemangioma	25
		naevus capilaris	3
Kožní léze <i>Skin lesions</i>	218	veruca seboroica	19
		fibromma molle	175
		keratosis seboroica	24
Infekční léze <i>Infectious lesions</i>	14	veruca plana	13
		moluscum	1
Hyperpigmentace <i>Hyperpigmentation</i>	11	nevus intradermalis	10
		melasma	1
Oční <i>Ophthalmology lesions</i>	61	xanthelasma	10
		blepharitis	11
		ectropion	10

		trichiasis	25
		stenosis puncti lacrimalis	5

8. Analýza klinických dat

Analysis of clinical data

Celkově se hodnotilo počet sezení, bolestivost zákroku, fototyp pacienta, spokojenost pacienta na stupnici 1 - 5 a úspěšnost léčby na stupnici 1-5.

The number of sessions, pain of the procedure, patient satisfaction on the scale 1 - 5 and the success rate of treatment on the scale 1-5 were evaluated.

8.1. Počet sezení

Number of session

U všech kožních lézí bylo postačující jen jedno sezení. 14 ze 50 pacientů, kteří měli diagnostikováno oční onemocnění, vyjma blefaritidy, potřebovalo 2 a více sezení k úplnému zhojení. Jednalo se o ektropion, trichiasis a xanthelasmu. Počet sezení byl závislý na rozsahu onemocnění (Tab. 4).

One session was sufficient in all skin lesions. 14 out of 50 patients who were diagnosed with eye disease needed 2 and more sessions for full healing. Ectropion, trichiasis and xanthelasma were concerned. The number of sessions depended on the scope of disease (Tab. 4).

Pacienti trpící chronickou zadní blefaritidou jsou z hodnocení počtu sezení vyjmuti. Ošetření pomocí JETT PLASMOU LIFT MEDICAL umožní pacientovi trpící chronickou blefaritidou úlevu od příznaků onemocnění po dobu 3 až 6 měsíců. Poté je třeba ošetření znovu opakovat.

Patients with chronic posterior blepharitis are excluded from the assessment of the number of sessions. Treatment with JETT PLASMA LIFT MEDICAL will allow the patient suffering from chronic blepharitis to relieve the symptoms of the disease for 3 to 6 months. Thereafter, the treatment should be repeated.

Tab. 4

Počet sezení <i>Number of sessions</i>	1	2	3	4
Počet pacientů <i>Number of patients</i>	132/91 %	8/5 %	5/3 %	1/1 %

8.2. Fototyp

Phototype

Fototyp je dán intenzitou pigmentace (množství a rozmístění melaninu v kůži). Fototypy dělíme podle numerické klasifikace, tzv. Fitzpatrickovy škály fototypů. Jedná se o způsob klasifikace odezvy různých typů kůže na ultrafialové (UV) záření. Se stoupajícím číslem fototypu odolnost kůže vůči slunečnímu záření stoupá.

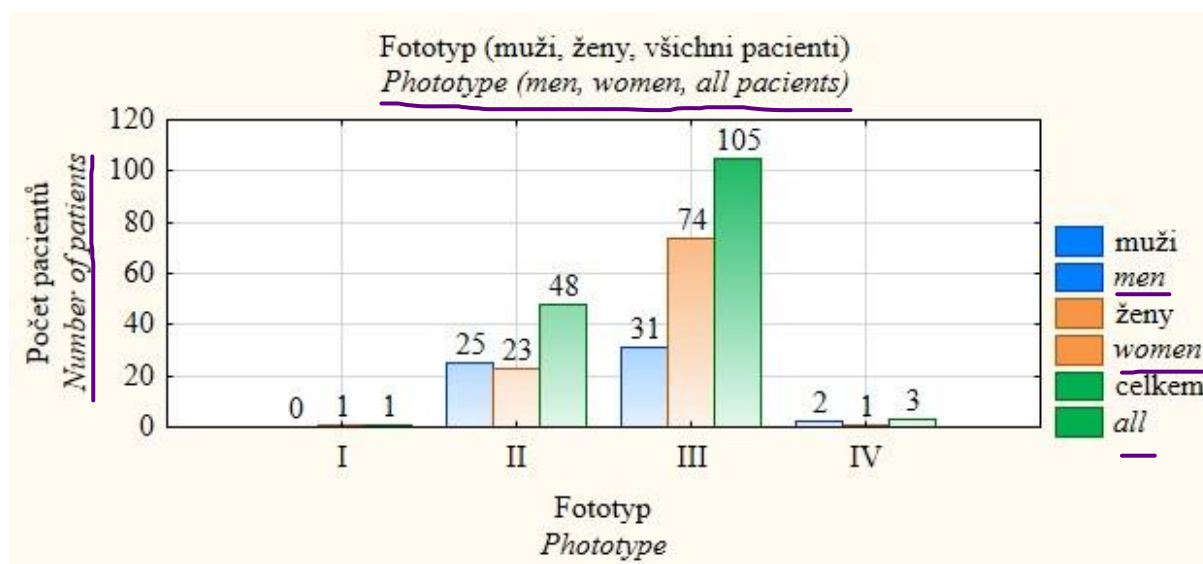
The phototype is determined by the intensity of pigmentation (amount and distribution of melanin in the skin). Phototypes are classified according to numerical classification, so-called Fitzpatrick scale of phototypes. It is a method of classifying the response of different skin types to ultraviolet (UV) radiation. As the phototype number rises, the sun's resistance to sunlight rises.

Podle Fitzpatrickovy škály byly do léčby zahrnuty všechny typy pokožky (I-VI). Ošetření však bylo poskytnuto pacientům s typem pokožky I, II, III a IV. Pacienti s typem pokožky V a VI se na ošetření nedostavili, viz Tab. 5. Je to dáno převážně lokací zdravotnických zařízení v evropských oblastech.

According to Fitzpatrick scale, all skin types (I-VI) can be included into the treatment. So far, however, treatment has been provided to patients with skin type I, II, III and IV. Patients with skin type V and VI have not yet received treatment, see Tab. 5. This is mainly due to the location of healthcare facilities in European regions.

Tab. 5

Fototyp Phototype	I	II	III	IV	V	VI
Počet pacientů Number of patients	1/1 %	48/31 %	105/ 67 %	3/2 %	0	0
muži (58) male (58)	0/0 %	25/43 %	31/53 %	2/3 %	0	0
ženy (99) female (99)	1/1 %	23/23 %	74/75 %	1/1 %	0	0



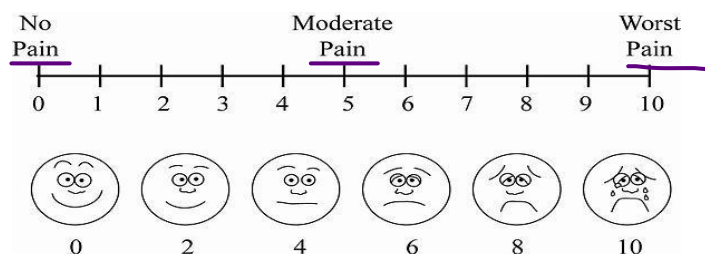
Graf. 2

8.3. Hodnocení bolestivosti zákroku

Assessment of painfulness of the treatment

Dle subjektivního hodnocení pacienta, pacienti hodnotili bolestivost zákroku podle vizuální analogové škály (Obr. 1) na stupnici od 0 nebolestivé - 10 extrémně bolestivé.

According to the patient's subjective evaluation, patients evaluated the pain of the procedure by visual analogue scale see Fig. 1 on a scale of 0 painless - 10 extremely painful.



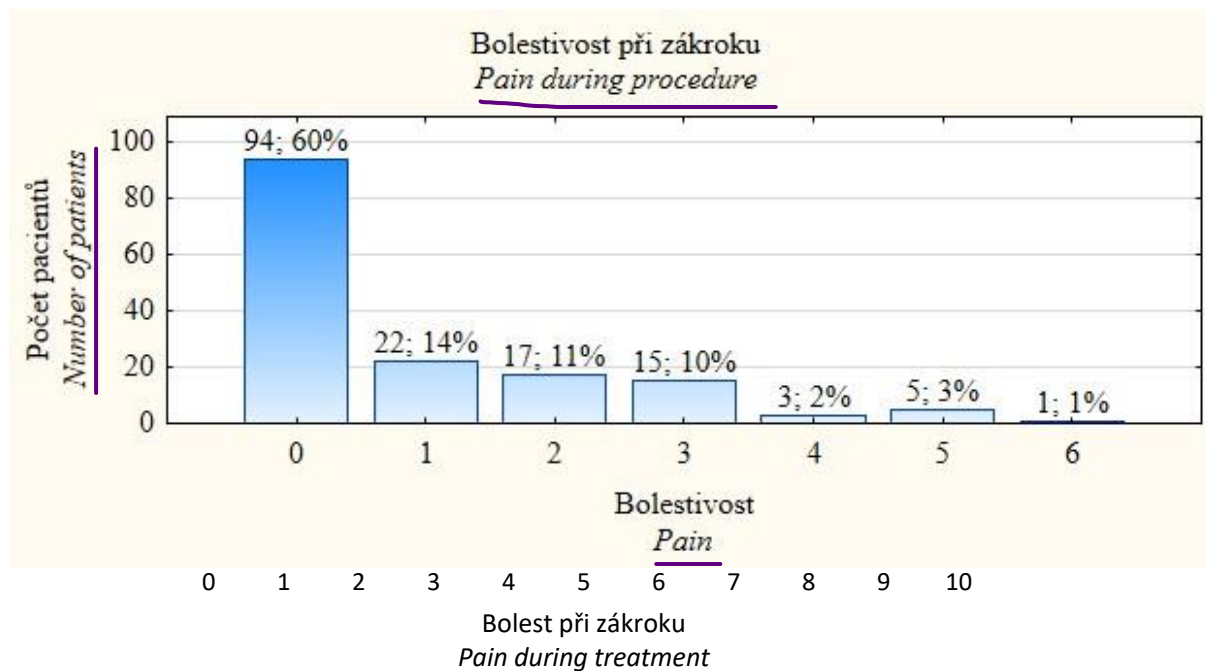
Obr. 1 Vizuální analogová stupnice bolestivosti; *Visual analogue scale of painfullness*

U 60 % pacientů bylo ošetření nebolestivé. Pouze jeden pacient ohodnotil ošetření známkou 6 (Graf 3.). Nejvyšší míra bolestivosti byla zaznamenána u očních lézí s průměrnou hodnotou 2,41, nejnižší u hyperpigmentací a kožních lézí. Mírně vyšší bolestivost byla zaznamenána u mužů (Tab. 6.)

In 60% of patients, the treatment was painless. Only one patient rated treatment 6 (Chart 3). The highest rate of pain was seen in ocular lesions with an average of 2.41, the lowest was in hyperpigmentation and skin lesions. Slightly higher pain was observed in men (Tab 6.)

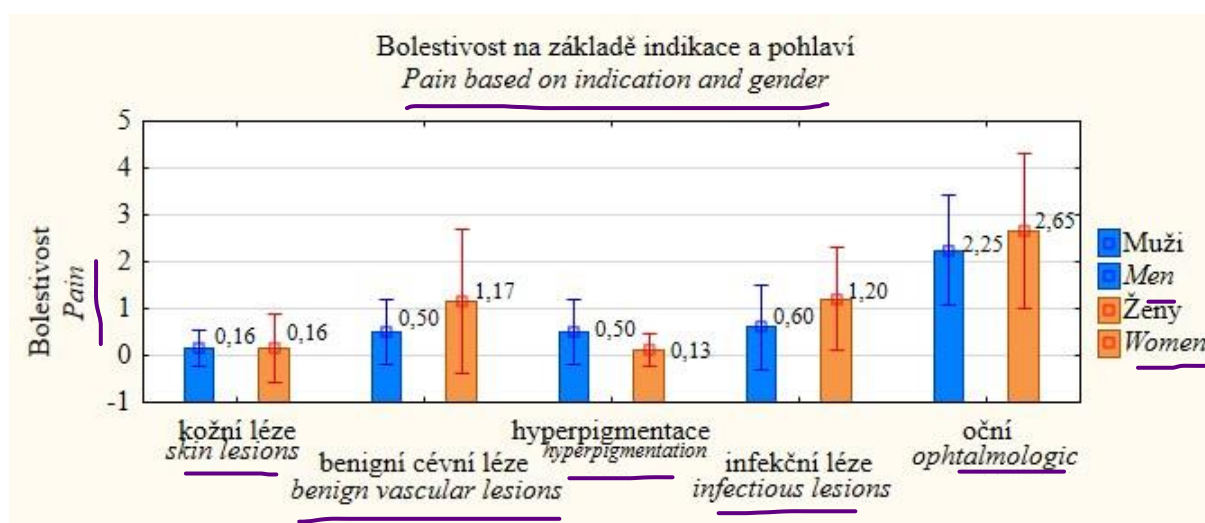
Tab. 6 Bolestivost zákroku (škála 0-nejméně, 10-nejvíce); *Pain of intervention (0-least, 10-most)*

Indikace <i>Indication</i>	Počet <i>Number</i>	Průměr <i>Average</i>	Směrodatná odchylka <i>Standard deviations</i>	Nejnižší <i>Minimum</i>	Nejvyšší <i>Maximum</i>
Benigní cévní léze <i>Benign vascular lesions</i>	20	1,10	1,48	0	4
Kožní léze <i>Skin lesions</i>	76	0,16	0,63	0	5
Infekční léze <i>Infectious lesions</i>	10	0,90	0,99	0	2
Hyperpigmentace <i>Hyperpigmentation</i>	10	0,20	0,42	0	1
Oční <i>Ophthalmology lesions</i>	41	2,41	1,40	0	6
Celkem <i>Total</i>	157	0,92	1,39	0	6
Ženy <i>Women</i>	99	0,82	1,44	0	6
Muži <i>Men</i>	58	1,09	1,30	0	5

**Graf 3.**

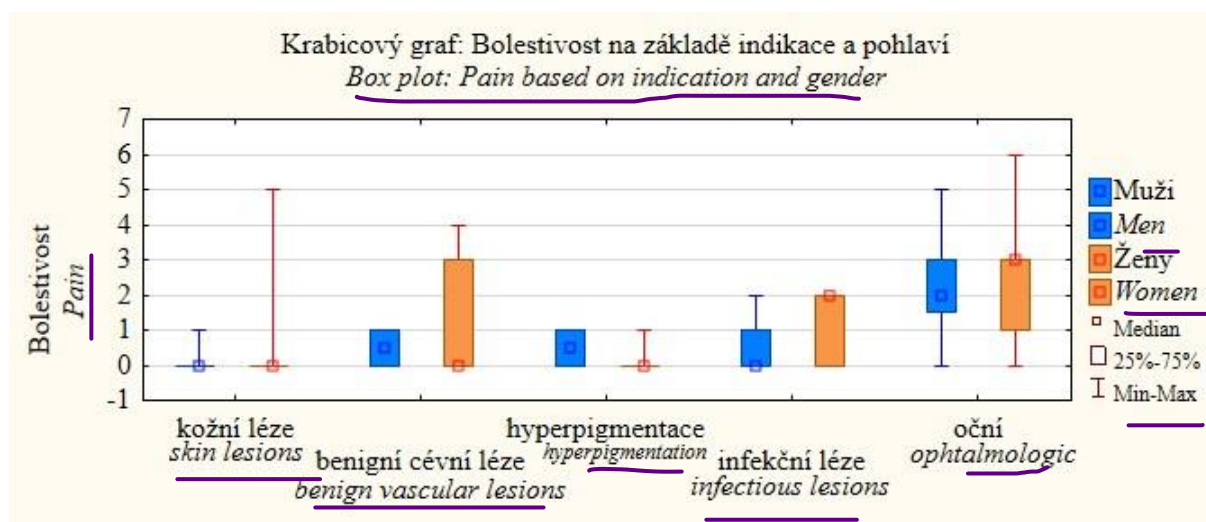
Průměrná bolestivost dle pohlaví i indikace je zaznamenána v Grafu 4. Vyšší bolestivost žen byla zjištěna u očních, infekčních a benigních cévních lézí, naopak vyšší bolestivost mužů byla zjištěna u hyperpigmentace. Vzhledem k vysokým směrodatným odchylkám se ale nejedná o výrazné rozdíly dle pohlaví.

The average painfulness according to sex and indication is shown in Graph 4. Higher painfulness of women was found in ophthalmologic, infectious and benign vascular lesions, while higher pain in men was found in hyperpigmentation. However, due to high standard deviations, these are not significant differences by gender.

**Graf 4.**

Vzhledem k tomu, že data jsou výrazně asymetrická (většina pacientů uvedla bolestivost 0), je vhodné se podívat kromě průměru a směrodatné odchylky i na medián, popř. dolní a horní kvartil (Graf 5). U kožních lézí je medián, dolní i horní kvartil roven 0, lze tedy konstatovat že většina mužů i žen uvedla bolestivost 0. U očních lézí uvedly ženy v mediánu vyšší bolestivost než muži (3 vs 2) (Graf 5).

In view of the fact that the data are significantly asymmetric (most patients reported pain 0), it is advisable to look beyond the mean and standard deviation also for the median, respectively lower and upper quartile (Chart 5). For skin lesions, the median, lower and upper quartiles are equal to 0, so most men and women have reported pain of 0. In eye lesions, women reported more pain in the median than men (3 vs 2) (see. Chart 5).



Graf 5.

8.4. Spokojenost pacienta s ošetřením

Patient satisfaction with treatment

Dle subjektivního hodnocení spokojenosti pacienta s ošetřením (stupnice 1-5: 1 velmi spokojen, 2 spokojen, 3 spíše spokojen, 4 spíše nespokojen, 5 velmi nespokojen). Toto hodnocení bylo provedeno po ukončení ošetření po 1. kontrole do 14 dnů a 2. kontrole po zákroku. 92,23 % pacientů bylo velmi spokojeno s ošetřením (Tab. 7).

Based on patients' subjective evaluations of their satisfaction with treatment (scale 1-5: 1 very satisfied, 2 satisfied, 3 rather satisfied, 4 rather dissatisfied, 5 very dissatisfied). The evaluation was done after the termination of treatment after the last check-up. 92.23% of the patients were very satisfied with the treatment (Tab. 7).

Tab. 7 Spokojenost pacienta s ošetřením; *Patient satisfaction with treatment*

Indikace	Počet <i>Number</i>	Velmi spokojen <i>Very satisfied</i>	Spokojen <i>Satisfied</i>	Spíše spokojen <i>Rather satisfied</i>	Spíše nespokojen <i>Rather dissatisfied</i>	Velmi nespokojen <i>Very dissatisfied</i>
Benigní cévní léze	20	18/90 %	1/5 %	1/5 %	0/0 %	0/0 %

Benign vascular lesions						
Kožní léze Skin lesions	76	75/99 %	1/1 %	0/0 %	0/0 %	0/0 %
Infekční léze Infectious lesions	10	10/100 %	0/0 %	0/0 %	0/0 %	0/0 %
Hyperpigmentace Hyperpigmentation	10	10/100 %	0/0 %	0/0 %	0/0 %	0/0 %
Oční Ophthalmology lesions	41	22/54 %	11/27 %	6/15 %	2/5 %	0/0 %
Celkem Total	157	135/86 %	13/8 %	7/4 %	2/1 %	0/0 %
Ženy Women	99	87/88 %	9/9 %	3/3 %	0/0 %	0/0 %
Muži Men	58	48/83 %	4/7 %	4/7 %	2/3 %	0/0 %

8.5. Úspěšnost ošetření (Spokojenost lékaře s ošetřením)

Treatment success (Doctor's satisfaction with treatment)

Spokojenost lékaře s účinnosti ošetření je uvedena v Tab. 5. Lékař hodnotil úspěšnost odstranění podle škály od 1 do 5, kde 1 byla vynikající úspěšnost (100 % odstranění lézí), 2 – velmi dobrá (odstranění více než 80 % úspěšnost), 3 dobrá úspěšnost (odstranění 65-80 %), 4 – spíše nedostatečná (méně než 65 %) a 5 – nedostatečná (méně než 50 %).

Doctor's satisfaction with the efficiency of the treatment is indicated in Tab.5, Graph 4. The physicians assessed the success of removal in accordance with the scale from 1 to 5 where 1 was excellent success (100% removal of lesions), 2 – very good (removal of more than 80%), 3 good (removal of 65-80%), 4 – rather insufficient (less than 65%) and 5 – insufficient (less than 50%). The treatment was successful in all treated patients.

U většiny pacientů bylo ošetření úspěšné. U 131 pacientů tj. 83 % byly výsledky vynikající. Vysoká míra spokojenosti lékaře byla zaznamenána u všech typů lézí kromě očních. U očních lézí byla varianta maximální spokojenosti zastoupena pouze 49 %. Ve 2 případech (5 %) byla u očních lézí zaznamenána nespokojenost. Při porovnání spokojenosti dle pohlaví byla vyšší spokojenost zaznamenána u žen.

In most patients, the treatment was successful. In 131 patients, ie 83%, the results were excellent. A high degree of physician satisfaction has been reported for all types of lesions except ophthalmologic. For eye lesions, only 49% was the maximum satisfaction option. In 2 cases (5%), discontent was recorded in eye lesions. Gender satisfaction was higher in women.

Tab. 8 Hodnocení účinnosti podle spokojenosti lékaře; *Evaluation of effectiveness according to physician's satisfaction*

Indikace	Počet <i>Number</i>	Velmi spokojen <i>Very satisfied</i>	Spokojen <i>Satisfied</i>	Spíše spokojen <i>Rather satisfied</i>	Spíše nespokojen <i>Rather dissatisfied</i>	Velmi nespokojen <i>Very dissatisfied</i>

Benigní cévní léze <i>Benign vascular lesions</i>	20	19/95 %	1/5 %	0/0 %	0/0 %	0/0 %
Kožní léze <i>Skin lesions</i>	76	73/96 %	3/4 %	0/0 %	0/0 %	0/0 %
Infekční léze <i>Infectious lesions</i>	10	9/90 %	1/10 %	0/0 %	0/0 %	0/0 %
Hyperpigmentace <i>Hyperpigmentation</i>	10	10/100 %	0/0 %	0/0 %	0/0 %	0/0 %
Oční <i>Ophthalmology lesions</i>	41	20/49 %	13/32 %	6/15 %	1/2,4 %	1/2,4 %
Celkem Total	157	131/83 %	18/11 %	6/4 %	1/0,6 %	1/0,6 %
Ženy <i>Women</i>	99	90/91 %	7/7 %	2/2 %	0/0 %	0/0 %
Muži <i>Men</i>	58	41/71 %	11/19 %	4/7 %	1/2 %	1/2 %

8.6. Korelace mezi spokojeností lékaře a spokojeností pacienta

Correlation between doctor satisfaction and patient satisfaction

Spearmanův koeficient R udává korelaci mezi spokojeností lékaře a spokojeností pacienta, viz Tab. 9.

Spearman coefficient R gives a correlation between physician satisfaction and patient satisfaction, see Tab. 9.

Tab. 9

Hodnota R <i>Value R</i>	p-hodnota <i>p-value</i>
0,63	0,001

Výsledek je statisticky významný na hladině významnosti 0,001, tj. je prokázáno, že spokojenost lékaře a pacienta spolu pozitivně koreluje, tedy s vyšší spokojeností lékaře je silně spojena i vyšší spokojenost pacienta.

The result is statistically significant at the level of significance of 0.001, ie it is proven that the satisfaction of the physician and patient correlates positively, ie higher satisfaction of the patient is strongly associated with higher satisfaction of the doctor.

8.7. Nežádoucí účinky

Side effects

Nežádoucí účinky se vyskytly u 10 pacientů ze 157 (někteří měli i více nežádoucích účinků) ošetřených pacientů tj. 7,64 %, Tab. 10. Z nežádoucích účinků byly doposud zaznamenány přechodné barevné změny, zarudnutí, otok a jizvy. Ty souvisely s ošetřením a vymizely do 1 měsíce po ošetření. Z celkového počtu 157 ošetřených pacientů byla zaznamenána recidiva u 2 pacientů s entropií a trichiázou. Během ošetření se nevyskytly žádné komplikace.

Adverse effects occurred in 10 patients out of 157 (some had more adverse effects) treated patients, i.e. 7,64 %, Tab. 10. Temporary changes of colour, redness, swelling and scar are the adverse effects that have been reported so far. They were related to the treatment and disappeared within 1 month

after the treatment. Relapse was reported in 2 patients out of the total number of 157 treated patients with entropion and trichiasis. No complications occurred during the treatment.

Tab. 10

Počet pacientů s vedlejšími účinky / celkový počet ošetřených pacientů <i>Number of patients with side effects / total number of patients treated</i>	Recidiva <i>Relapse</i>	Dočasné barevné změny <i>Temporary color changes</i>	Zarudnutí <i>Redness</i>	Otok <i>Edema</i>	Jizva <i>Scar</i>
10/157	2	3	5	3	1
7,64 % nežádoucích účinků <i>7,64 % of side effects</i>	1,27 %	1,91 %	3,18 %	1,91 %	0,63 %

Všechny nežádoucí účinky jsou považovány za přijatelné.

All side effects are considered acceptable.

8.8. Délka sledování

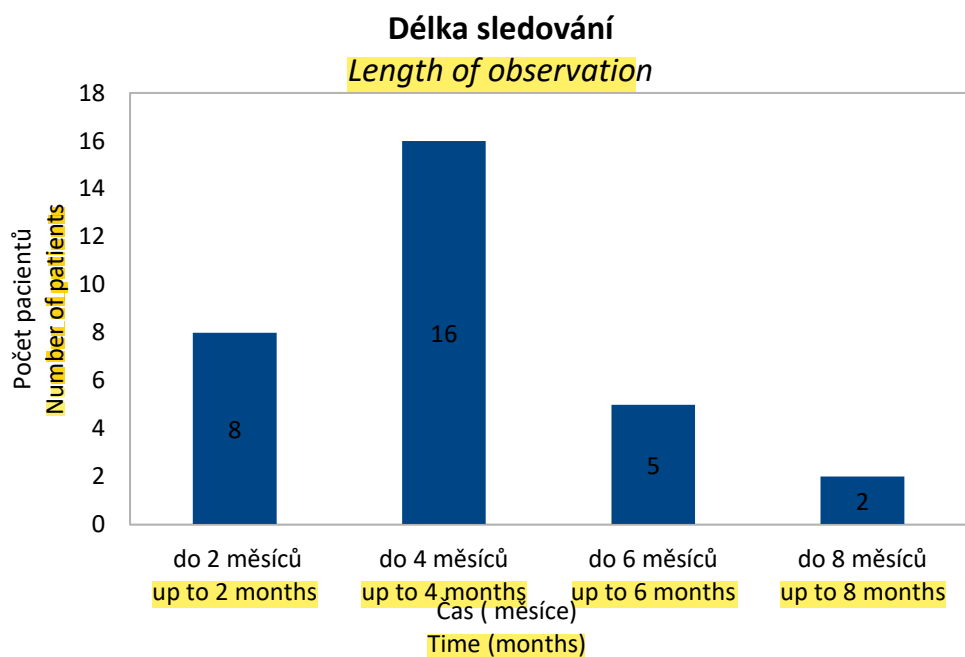
Length of observation

114 pacientů bylo sledováno od ošetření po dobu 1 měsíce. 8 pacientů bylo sledováno od 1 do 2 měsíců, 16 pacientů bylo sledováno v rozmezí 2 až 4 měsíců po léčbě, 5 pacientů od 4 do 6 měsíců a 2 pacienti do 8 měsíců.

114 patients were monitored after treatment for 1 month. 8 patients were observed from 1 to 2 months, 16 patients were observed between 2 and 4 months after treatment, 5 patients from 4 to 6 months and 2 patients up to 8 months.

Pacienti trpící blefaritidou (11) jsou sledováni pravidelně. Přicházejí po 3 až 6 měsících na další ošetření zdravotnickým prostředkem, proto jsou z hodnocení délky sledovanosti vyloučeni.

Patients with blepharitis (11) are monitored regularly. They come after 3 to 6 months for further treatment with a medical device, so they are excluded from the evaluation of length of observation.



Graf 6

8.9. Kontrolní skupina

Control group

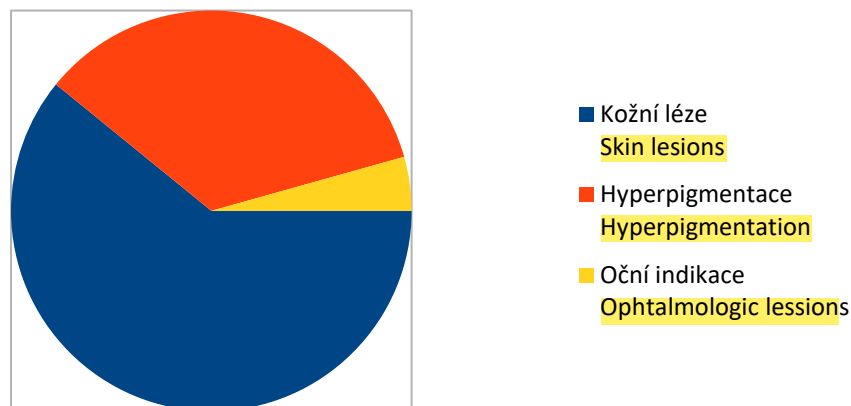
Celkem bylo do kontrolní skupiny zahrnuto 23 pacientů ošetřených CO₂ laserem. Jeden pacient s xantelasmou podstoupil 2 sezení. Ošetřeno bylo 23 pacientů a 25 lézí (14 kožní léze, 10 hyperpigmentace, 1 oční léze), znázorněno v Grafu 7.

In total, 23 patients treated with CO₂ laser were included in the control group. One patient with xanthelasma had 2 sessions. 23 patients and 25 lesions (14 skin lesions, 10 hyperpigmentations and 1 ophthalmologic lesion) were treated as shown in the Graph 7.

Klinická data získaná na základě průběhu vyšetření uvádí Tab. 11. Popisuje ošetřené indikace, celkový počet ošetřených pacientů a počet všech ošetřených lézí. Uvádí také zastoupení jednotlivého pohlaví a věk pacientů. Z nasbíraných dat je patrné, že převažuje ošetření žen nad muži (17/6). Průměrný věk ošetření u všech pacientů je 50,50 ± 13,30, porovnání směrodatné odchylky s průměrem věku je 26,3 %, medián věku je 53 let.

Clinical data obtained from the course of the examination are shown in Tab. 11. It describes the treated indications, the total number of patients treated and the number of all lesions treated. It also lists the gender and age of the patients. The collected data show that the treatment of women over men (17/6) prevails. The mean age of treatment in all patients is 50.50 ± 13.30, comparison of standard deviation with average of age is 26.3 %, median of age is 53 years.

Indikace *Indications*



Graf 7

Tab. 11

Indikace <i>Indication</i>	Celkový počet pacientů/Počet ošetřených lézí <i>Number of patients / Number of lesions treated</i>	Pohlaví Ž/M <i>Sex F/M</i>	Věk (průměr ± STD) <i>Age (mean ± STD)</i>
Kožní léze <i>Skin lesions</i>	14/14	11/4	54,50 ± 13,58
Hyperpigmentace <i>Hyperpigmentation</i>	8/10	6/2	42,50 ± 13,00
Oční indikace <i>Ophthalmologic lesions</i>	1/1	1/1	62
Celkem <i>Total</i>	23/26	17/6	50,50 ± 13,30

Fototyp (CO₂ laser)

Phototype

Ošetřovaní pacienti byli fototypu II (světlá pleť, pihy řídké, světlé vlasy, modré, zelené či šedé oči, opalují se do červena, často se spálí) a fototypu III (světle hnědá pleť, hnědé až tmavé vlasy, hnědé oči, dobře se opalují, málokdy se spálí, spálení mírné), viz Tab. 12.

Treated patients were phototype II (light skin, freckles thin, light hair, blue, green or gray eyes, tan red, often burn) and phototype III (light brown skin, brown to dark hair, brown eyes, sunbathe well, rarely burns, mild burns), see Tab 12.

Tab. 12

Fototyp <i>Phototype</i>	I	II	III	IV	V	VI
Počet pacientů <i>Number of patients</i>	0	4	19	0	0	0
Ženy/Muži <i>Women/men</i>	0/0	4/0	13/6	0/0	0/0	0/0

Nežádoucí účinky (CO₂ laser)*Side effects (CO₂ laser)*

Při vyšetření pomocí CO₂ laseru se přechodné barevné změny a zarudnutí, viz Tab. 13.

When using CO₂ laser, temporary color changes and redness have occurred, see Tab. 13.

Tab. 13

Počet pacientů s vedlejšími účinky / celkový počet ošetřených pacientů <i>Number of patients with side effects / total number of patients treated</i>	Recidiva <i>Relapse</i>	Dočasné barevné změny <i>Temporary color changes</i>	Zarudnutí <i>Redness</i>	Otok <i>Edema</i>	Jizva <i>Scar</i>
3/23	0	3	1	0	0
13 % nežádoucích účinků <i>13 % of side effects</i>	0 %	13 %	4,3 %	0 %	0 %

8.10. Srovnání experimentální a kontrolní skupiny*Comparison of experimental and control group*

Fisherův exaktní test byl použit pro srovnání kvalitativních proměnných. Pro srovnání kvantitativních proměnných byl použit Studentův t-test (věk). Normalita dat byla ověřena pomocí Shapiro-Wilkova testu. P-hodnoty nižší než 0,05 jsou považovány za statisticky významné.

Fisher's exact test was used for comparison of qualitative variables. For comparison of quantitative variables we applied Student's t-test (age). The normality of the data was assessed with the Shapiro-Wilk test. P-values lower than 0,05 are considered statistically significant.

Tab. 14

Základní charakteristiky <i>Baseline characteristics</i>	JETT PLASMA LIFT MEDICAL	CO ₂ laser	p
n	157	23	---
Ženy <i>Female</i>	99 (63,1 %)	17 (73,9 %)	0,359
Věk - průměr <i>Age - mean</i>	54,5 ± 17,9	50,5 ± 13,3	0,220
Kvartil 1	43	40,5	---

<i>Quartile 1</i>			
Medián <i>Median</i>	55	53	---
Kvartil 3 <i>Quartile 3</i>	67	61	---
Minimum	6	21	---
Maximum	92	67	---
Indikace <i>Indications</i>			
Kožní léze <i>Skin lesions</i>	76 (48,4 %)	14 (60,9 %)	0,010*
Hyperpigmentace <i>Hyperpigmentation</i>	10 (6,4 %)	8 (34,8 %)	
Benigní vaskulární léze <i>Benign vascular lesion</i>	20 (12,7 %)	---	---
Infekční léze <i>Infection lesions</i>	10 (6,4 %)	---	---
Oční indikace <i>Ophthalmology indications</i>	41 (26,1 %)	1 (4,3 %)	---
Fototyp <i>Phototype</i>			
Fototyp I <i>Phototype I</i>	1 (0,6 %)	---	---
Fototyp II <i>Phototype II</i>	48 (30,6 %)	4 (17,4 %)	0,223
Fototyp III <i>Phototype III</i>	105 (66,9 %)	19 (82,6 %)	
Fototyp IV <i>Phototype IV</i>	3 (0,9 %)	---	---
Bolestivost <i>Painfulness</i>			
Bolestivost 0 (žádná bolest) <i>Painfulness 0 (no pain)</i>	94 (59,9 %)	17 (73,9 %)	0,191
Bolestivost 1 <i>Painfulness 1</i>	22 (14,0 %)	2 (8,7 %)	
Bolestivost 2 <i>Painfulness 2</i>	17 (10,8 %)	2 (8,7 %)	
Bolestivost 3 <i>Painfulness 3</i>	15 (9,6 %)	2 (8,7 %)	
Bolestivost 4 <i>Painfulness 4</i>	3 (1,9 %)	---	
Bolestivost 5 (mírná bolest) <i>Painfulness 5 (moderate pain)</i>	5 (3,2 %)	---	
Bolestivost 6 <i>Painfulness 6</i>	1 (0,6 %)	---	
Spokojenost pacienta s ošetřením <i>Patient satisfaction with treatment</i>			

Velmi spokojen <i>Very satisfied</i>	135 (86,0 %)	18 (78,3 %)	0,072
Spokojen <i>Satisfied</i>	13 (8,3 %)	5 (21,7 %)	
Spíše spokojen <i>Rather satisfied</i>	7 (4,5 %)	---	---
Spíše nespokojen <i>Rather unsatisfied</i>	2 (1,3 %)	---	---
Velmi nespokojen <i>Very unsatisfied</i>	---	---	---
Úspěšnost ošetření <i>Treatment success</i>			
Úplné odstranění <i>Complete removal</i>	131 (83,4 %)	20 (87,0 %)	1
Odstranění více než 80 % <i>Removal of more than 80 %</i>	18 (11,5 %)	3 (13,0 %)	
Odstranění 65-80 % <i>Removal 65-80 %</i>	6 (3,8 %)	---	---
Odstranění 65-80 % <i>Removal 65-80 %</i>	1 (0,6 %)	---	---
Odstranění 65-80 % <i>Removal 65-80 %</i>	1 (0,6 %)	---	---

Porovnání bolestivosti

Ošetření pomocí JETT PLASMA LIFT MEDICAL je nebolestivé u 59,9 %, u CO₂ laseru je bezbolestné ošetření u 73,9 %. Důvodem pro vyšší bolestivost během ošetření je převaha očních ošetření, tedy ošetření v oblasti s vyšší citlivostí na bolest, u JETT PLASMA LIFT MEDICAL, u kterých bylo ošetřeno 61 pacientů, u CO₂ laseru byl ošetřen pouze 1 pacient. Na základě tohoto zjištění je třeba upravit postup očních ošetření pro JPLM, aby se snížila bolestivost a zlepšil komfort pacienta během ošetření.

Treatment with JETT PLASMA LIFT MEDICAL is painless in 59.9%, with CO₂ laser the painless treatment is 73.9%. The reason for the higher pain during treatment is the predominance of ophthalmic treatments, ie treatment in the area with higher pain sensitivity, in JETT PLASMA LIFT MEDICAL, in which 61 patients were treated, only 1 patient was treated with CO₂ laser. Based on this finding, the JPLM eye treatment procedure needs to be adjusted to reduce pain and improve patient comfort during treatment.

9. Závěr

Conclusion

Multicentrická, prospektivní, nerandomizovaná, kontrolovaná PMCF studie je ve všech zdravotnických zařízeních prováděna v souladu se schválenou verzí protokolu, standardními pracovními postupy a právními předpisy. Zaznamenané údaje jsou správné, úplné a ověřitelné na základě zdrojových dokumentů. Všichni zkoušející porozuměli požadavkům klinického hodnocení a přijali odpovědnost za jeho provedení.

The multicentre, prospective, non-randomized, controlled PMCF study is conducted in all healthcare facilities in accordance with an approved protocol version, standard workflows and legislation. Recorded data is correct, complete, and verifiable based on source documents. All examiners understood the clinical trial requirements and accepted responsibility for its implementation.

Do studie bylo zahrnuto 158 pacientů ošetřených JETT PLASMA LIFT MEDICAL. Jeden pacient trpící ektropií byl na vlastní žádost ze studie vyloučen. Ošetřeno bylo tedy celkem 157 pacientů a 338 lézí (34 benigní cévní léze, 218 kožní léze, 14 infekční léze, 11 hyperpigmentace, 61 oční). Do kontrolní skupiny bylo zahrnuto 23 pacientů ošetřených CO₂ laserem. Jeden pacient s xantelasmou podstoupil 2 sezení. Ošetřeno bylo 23 pacientů a 25 lézí (14 kožní léze, 10 hyperpigmentace, 1 oční léze).

In total, 158 patients treated using JETT PLASMA LIFT MEDICAL have been included in the study. One patient suffering from ectropion was excluded from the study at his request. Thus the total of 157 patients and 338 lesions (34 benign vascular lesions, 218 skin lesions, 14 infectious lesions, 11 hyperpigmentations, 61 ophthalmological indications) were treated. In total, 23 patients treated with CO₂ laser were included in the control group. One patient with xanthelasma had 2 sessions. 23 patients and 25 lesions (14 skin lesions, 10 hyperpigmentations and 1 ophthalmologic lesion) were treated.

V experimentální skupině, u všech kožních lézí bylo postačující jen jedno sezení. 14 ze 50 pacientů, kteří měli diagnostikováno oční onemocnění, vyjma blefaritidy, potřebovalo 2 a více sezení k úplnému zhojení. Jednalo se o ektropion, trichiasis a xanthelasmu. Počet sezení byl závislý na rozsahu onemocnění. Pacienti trpící chronickou zadní blefaritidou byli z hodnocení počtu sezení vyjmuti. Ošetření pomocí JETT PLASMOU LIFT MEDICAL umožní pacientovi trpící chronickou blefaritidou úlevu od příznaků onemocnění po dobu 3 až 6 měsíců. Poté je třeba ošetření znovu opakovat.

In experimental group, one session was sufficient in all skin lesions. 14 out of 50 patients who were diagnosed with eye disease needed 2 and more sessions for full healing. Ectropion, trichiasis and xanthelasma were concerned. The number of sessions depended on the scope of disease. Patients with chronic posterior blepharitis were excluded from the assessment of the number of sessions. Treatment with JETT PLASMA LIFT MEDICAL will allow the patient suffering from chronic blepharitis to relieve the symptoms of the disease for 3 to 6 months. Thereafter, the treatment should be repeated.

Ošetření bylo poskytnuto pacientům podle Fitzpatrickovy škály s typem pokožky I, II, III a IV. Pacienti s typem pokožky V a VI se studie nezúčastnili, důvodem může být lokace zdravotnických zařízení, která je chudá na danou populaci pacientů s tímto typem pokožky. V další PMCF studii je třeba se zaměřit na skupinu pacientů s typem pokožky V a VI a zvolit taková zdravotnická zařízení, která by byla dobře lokalizována pro tento typ pokožky s cílem posoudit lépe vhodnost a bezpečnost pro tuto skupinu pacientů.

Treatment has been provided to patients with Fitzpatrick scale skin type I, II, III and IV. Patients with skin type V and VI have not participated in the study. This is mainly due to the location of healthcare facilities that are poor in the patient population of this type of skin. In next PMCF study, a group of patients with skin type V and VI should be targeted. Also, health facilities should be chosen with great location (for example in India) for this skin type to assess better suitability and safety for this patient group.

Ošetření pomocí JETT PLASMA LIFT MEDICAL je nebolestivé u 59,9 %, u CO₂ laseru je bezbolestné ošetření u 73,9 %. Důvodem pro vyšší bolestivost během ošetření je převaha očních ošetření, tedy ošetření v oblasti s vyšší citlivostí na bolest, u JETT PLASMA LIFT MEDICAL, u kterých bylo ošetřeno 61

pacientů, u CO₂ laseru byl ošetřen pouze 1 pacient. Na základě tohoto zjištění je třeba upravit postup očních ošetření pro JPLM, aby se snížila bolestivost a zlepšil komfort pacienta během ošetření.

Treatment with JETT PLASMA LIFT MEDICAL is painless in 59.9%, with CO₂ laser the painless treatment is 73.9%. The reason for the higher pain during treatment is the predominance of ophthalmic treatments, ie treatment in the area with higher pain sensitivity, in JETT PLASMA LIFT MEDICAL, in which 61 patients were treated, only 1 patient was treated with CO₂ laser. Based on this finding, the JPLM eye treatment procedure needs to be adjusted to reduce pain and improve patient comfort during treatment.

Subjektivní hodnocení spokojenosti pacienta s ošetřením u experimentální skupiny na stupnici 1 až 5 bylo provedeno po ukončení ošetření. 92,23 % pacientů bylo velmi spokojeno s ošetřením.

In experimental group, the evaluation of patients' subjective satisfaction with treatment on the scale of 1 to 5 was done after the termination of treatment after the last check-up. 92.23% of the patients were very satisfied with the treatment.

U experimentální skupiny, lékař hodnotil úspěšnost odstranění podle škály od 1 do 5 (1 byla vynikající úspěšnost - 100 % odstranění lézí). U 131 pacientů tj. 83 % byly výsledky vynikající. Vysoká míra spokojenosti lékaře byla zaznamenána u všech typů lézí kromě očních. U očních lézí byla varianta maximální spokojenost zastoupena pouze 49 %. Ve 2 případech (5 %) byla u očních lézí zaznamenána nespokojenost. Tato nižší účinnost se vyskytuje u ošetření pacientů s trichiázou. Limitem tohoto ošetření je nedostatečné zničení vlasového folikulu. Je proto třeba metodiku postupu ošetření trichiasis upravit, aby došlo k totálnímu zničení folikulu a tím definitivnímu odstranění trichiatické řasy.

In experimental group, the physicians assessed the success of removal in accordance with the scale from 1 to 5 (1 was excellent success - 100% removal of lesions). The treatment was successful in all treated patients. In 131 patients, ie 83%, the results were excellent. A high degree of physician satisfaction has been reported for all types of lesions except ophthalmologic. For eye lesions, only 49% was the maximum satisfaction option. In 2 cases (5%), discontent was recorded in eye lesions. This lower efficacy occurs in the treatment of patients with trichiasis. The limit of this treatment is the lack of destruction of the hair follicle. Therefore, it is necessary to modify the methodology of the trichiasis treatment procedure in order to completely destroy the follicle and thereby ultimately remove the trichiasis lashes.

Je prokázáno, že spokojenost lékaře a pacienta spolu pozitivně koreluje, tedy s vyšší spokojeností lékaře je silně spojena i vyšší spokojenost pacienta (Spearmanův koeficient R 0,63).

It is proven that the satisfaction of the physician and patient correlates positively, ie higher satisfaction of the patient is strongly associated with higher satisfaction of the doctor (Spearman koeficient R 0,63).

U experimentální skupiny, se vyskytly nežádoucí účinky u 10 pacientů ze 157 ošetřených pacientů tj. 7,64 %. Z nežádoucích účinků byly doposud zaznamenány přechodné barevné změny, zarudnutí, otok a jizvy. Ty souvisely s ošetřením a vymizely do 1 měsíce po ošetření. Z celkového počtu 157 ošetřených pacientů byla zaznamenána recidiva u 2 pacientů s entropií a trichiázou. V kontrolní skupině se vyskytly nežádoucí účinky u 3 pacientů ze 23 ošetřených pacientů tj. 13 %. Z nežádoucích účinků byly doposud zaznamenány přechodné barevné změny a zarudnutí. Ty souvisely s ošetřením a vymizely do 1 měsíce po ošetření. Během ošetření se nevyskytly žádné komplikace. Všechny nežádoucí účinky jsou považovány za přijatelné.

In experimental group, adverse effects occurred in 10 patients out of 157 treated patients, i.e. 7,64 %. Temporary changes of colour, redness, swelling and scar are the adverse effects that have been reported so far. They were related to the treatment and disappeared within 1 month after the treatment. Relapse was reported in 2 patients out of the total number of 157 treated patients with entropion and trichiasis. In control group, adverse effects occurred in 3 patients out of 23 treated patients, i.e. 13 %. Temporary changes of colour and redness are the adverse effects that have been reported. They were related to the treatment and disappeared within 1 month after the treatment. No complications occurred during the treatment. All side effects are considered acceptable.

10. Přílohy

Annexes

Příloha č. 1: Vyplněné CRF formuláře od lékařů

Annex 1: Completed CRF forms from doctors

Příloha č. 2: Shrnutí všech ošetření JETT PLASMA LIFT MEDICAL v tabulce

Annex 2: Summary of all treatment JETT PLASMA LIFT MEDICAL in table

Zkratky:

Abbreviations:

CRF (**case report form**) – Formulář pro individuální záznamy subjektu hodnocení

VAS (**visual analog scale**) – vizuální analogová stupnice

JPLM - JETT PLASMA LIFT MEDICAL