

UNTERSUCHUNGSBERICHT:

**Bewertung der Effektivität und der Anwendungssicherheit
der Einlage „Magnetoplag Polfa-Łódź“,
die bei der Behandlung des Hämorrhoidalleidens angewendet wird.**

Forschungszentrum: **Nichtöffentliches Gesundheitszentrum „NZOZ Profil“**

Stempel des Gesundheitszentrums

Hauptforscher: **Facharzt für Chirurgie Dr. med. habil. Tomasz Banasiewicz**

Untersuchungsgruppe: **80 Personen**

Untersuchungsziel: **Bewertung der Effektivität und der Anwendungssicherheit
der Einlage „Magnetoplag Polfa-Łódź“, die bei der
Behandlung des Hämorrhoidalleidens angewendet wird.**

Untersuchungszeitraum: **Juni – Juli 2011**

Seitenanzahl: **27**

Zusätzliche Unterlagen: **Anhang**

Ausstellungsort und –datum: Poznan, den 01.08.2011

Der Bericht wurde ausgestellt durch:

Stempel und Unterschrift

Einführung

Die Hämorrhoiden sind eine normale anatomische Struktur. Es sind arteriovenöse Gefäßpolster, die sich im Analkanal, etwa 1,5 – 2 cm vom Analrand entfernt, befinden. Ihre physiologische Rolle ist nicht vollkommen bekannt. Es steht fest, dass sie eine Rolle im Kontinenzmechanismus spielen und auf mechanische Weise dem Verschluss des Afters dienen. Während der Defäkation werden sie vom Blut entleert und ermöglichen dadurch die Kotsausscheidung durch die Schließmuskeln. Beschwerden, die mit Hämorrhoiden verbunden sind, gehören zu den öftesten proktologischen Symptomen und betreffen 4,4% bis 36,4% der allgemeinen Erwachsenenpopulation [1, 2, 3]. Die Häufigkeit der Erkrankungen nimmt mit dem Alter zu. Zu den meist betroffenen Patienten gehören die über dem 70. Lebensjahr, obwohl sogar die Hälfte der Bevölkerung über dem 50. Lebensjahr an Hämorrhoidalleiden gelitten hat [4, 5]. Über das Hämorrhoidalleiden wird dann gesprochen, wenn es zu Entzündungsveränderungen im Bereich der Hämorrhoiden und zu ihrer pathologischen Hyperämie kommt, was Blutungen, Herausfallen der Hämorrhoiden, Juckreiz, Brennen und Knoten-Thrombose verursacht. Im fortgeschrittenen Krankheitsstadium verursacht es Afterschmerzen - Proktalgien (in Folge von unbewussten Krämpfen des inneren Schließmuskels, der Venenthrombose im Afterbereich und der Anschwellung der Anoderma) [6].

Zu den das Hämorrhoidalleiden begünstigenden Faktoren gehören: chronische Obstipationen, Übergewicht, sitzende Lebensweise, genetische Veranlagung, Ernährungsfehler (Diät mit geringem Wasseranteil, Alkoholkonsum, Rauchen und Schwangerschaft). Eine ebenso große Rolle in der Krankheitspathologie des Hämorrhoidalleidens spielt der erhöhte Blutdruck im Bereich der Schließmuskeln. Dieser Mechanismus zeugt einerseits von einer Art sozialer Anpassung des Menschen (Stuhl- und Gasentleerung nur in kontrollierter Zeit und Ort). Von der zweiten Seite aber führt es zu anhaltender Hyperämie im Bereich des Gefäßgeflechtes und zur Blutstauung, vor allem im Venenkreislauf.

Zu den charakteristischen Symptomen des Hämorrhoidalleidens gehören: Ausscheiden von Blut aus dem After (meistens während der Defäkation), schleimige Ausflüsse aus dem Analkanal, Juckreiz, Herausfallen der Hämorrhoiden außerhalb des Analkanals, Anschwellung im Bereich des Rektums, Unbehagen, Schmerzen (Schmerzen sind kein typisches Symptom, besonders nicht im 1. und 2. Krankheitsstadium).

Die krankhafte Vergrößerung der Hämorrhoiden wird in vier Stadien eingeteilt:

1. Die blutenden Hämorrhoiden befinden sich nur im Analkanal,
2. Die Knoten fallen bei Defäkation aus dem Analkanal raus, ziehen sich aber nach kurzer Zeit von selbst wieder zurück, mit oder ohne Blutung,
3. Die Hämorrhoiden ziehen sich nicht mehr von selbst zurück, die Reposition (Hineinschieben) ist erforderlich,
4. Herausfallende Knoten, deren Reposition nicht mehr möglich ist.

Die Diagnose stützt auf einer präzise durchgeführten Anamnese und auf einer körperlichen Untersuchung, welche die Untersuchung per rectum und Anoskopie umfasst. In jedem Fall sollten folgende Krankheiten ausgeschlossen werden: Dickdarm- oder Afterkarzinom, Auftreten von Polypen, Entzündungskrankheiten des Dickdarms, die Anal-Rand-Thrombose des Hämorrhoidal-Geflechtes, Viruswarzen (Feigwarzen) und andere Pathologien.

Es gibt viele Behandlungsmethoden dieser Krankheit, die in vorbeugende und invasive eingeteilt werden. Zu den vorbeugenden Hauptmethoden gehören: Ballaststoff- und Wasserreiche Diät, hygienische Empfehlungen, Körpergewichtsabnahme, Verzicht auf Zigarettenrauchen, örtlich betäubende und entzündungshemmende Medikamente (Salben, Zäpfchen), durch den Mund angewendete Arzneimittel auf der Flavonoidbasis (verkleinern die Durchlassungsfähigkeit von Blutgefäßen, steigern die Venenspannung, verbessern die Lymphdrainage). Wenig invasive Instrumentalmethoden umfassen die Sklerotherapie, Gummibandligatur – ein Gummiring drosselt die Blutzufuhr zum Hämorrhoidalknoten (Methode von Barron), Elektrokoagulation und Fotokoagulation mit Rotlicht. In mehr fortgeschrittenen Krankheitsfällen können nachstehende Eingriffe durchgeführt werden: die Hämorrhoidektomie, die Stapler-Hämorrhoidopexie (PPH) oder das Anstechen der Hämorrhoidal-Arterien unter der Kontrolle des Doppler-Apparats (DGHAL).

Eine so große Anzahl der Heilungsmethoden zeugt vom großen Bedarf an der Therapieindividualisierung und der Vielfalt der Mechanismen, die auf die Hämorrhoiden Einfluss haben.

Eine der weniger bekannten, obwohl in der Praxis oft angewandten Methoden ist die Anwendung von Anal-Dilatatoren um den statischen Blutdruck der Schließmuskeln zu vermindern, den Blutdurchlauf zu verbessern und die Beschwerden seitens der Hämorrhoiden zu verkleinern. Im diesartigen Verfahren erweist sich der Applikatoren-Set „Magnetoplag Polfa-Łódź“ [8, 9] als nützlich. Er besteht aus zwei 5,5 cm langen Magneten mit dem Durchmesser von 1 cm in einer T-förmigen Verschalung.

Der Applikator mit dem orangefarbenen Marker enthält 5 Magnete, die einen Ring formen. Der zweite Applikator, auf dem sich ein grüner Marker befindet, besteht aus 4 Längsmagneten. Maximaler Wert der Magnetinduktion des magnetostatischen Feldes auf beiden Applikatoren befindet sich im Bereich 34.7 – 39.6 mT (Messung des magnetischen Feldes, das die angegebenen Werte bestätigt, wurde am 12.03.2010 im Zentralinstitut der Arbeitssicherung des Staatlichen Forschungsinstituts durchgeführt). Außer der mechanischen Wirkung weist „Magnetoplag“ auch die Induktionsfähigkeit des örtlichen Magnetfeldes auf. Im Falle des Medizinproduktes „Magnetoplag“ beträgt die Entfernung von dem Gehäuse, in dem die magnetische Induktion das Erdmagnetfeld nicht übersteigt (etwa 45 μ T) 25 cm. [10]

Die Meldungen über die Behandlung des Hämorrhoidalleidens durch das örtliche Magnetfeld sind nicht zahlreich, es ist jedoch bekannt, dass es die Fähigkeit zur Vergrößerung des Gefäßdurchflusses durch die Erweiterung von Blutgefäßen besitzt. Die geplante Untersuchung hat die Effektivität und Sicherheit der Nutzung des Applikators „Magnetoplag Polfa – Łódź“ in der Symptombehandlung des Hämorrhoidalleidens zu bewerten. In vergleichbaren Patientengruppen wird die Standardtherapie mit Anwendung der Salben angewendet (das zum Verkehr zugelassene Medizinprodukt Proktis M) oder auch der natürliche Verlauf der Erkrankung bei Patienten, die medizinisch nicht behandelt wurden und keine Arzneimittel angewendet haben.

Im weiteren Teil der vorliegenden Bearbeitung wird die Bezeichnung des Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ durch die gekürzte Bezeichnung „Magnetoplag“ ersetzt.

Die Größe der Untersuchungsgruppe und statistische Begründung

Bei jeder Untersuchung besteht das Problem in der Bestimmung optimaler Probengröße. Einerseits vergrößert eine Vielzahl von Patienten die Wichtigkeit der Ergebnisse, von der zweiten Seite jedoch steigen dabei die Kosten und die Zeit der Untersuchung verlängert sich. Die Auswahl kleiner Proben ist in der Medizin besonders dort imposant, wo die Forschungsteilnehmer auf verschiedene Weise behandelt werden. Sind es Eingriffe

oder andere Therapieformen, dabei leiden die Patienten auf alle Beschwerlichkeiten dieser Untersuchungen [11].

Zu der durchgeführten Untersuchung wurden die Kranken mit Elementen der Zielauswahl (Experten) ausgelost, weil die Untersuchungsart an eine konkrete Patientengruppe gerichtet wurde (Personen, die in einem Gesundheitszentrum auf bestimmte Beschwerden gelitten haben). Alle Personen, die sich zu dieser Untersuchung gemeldet haben, haben die bestimmten Kriterien erfüllt und der Teilnahme an der betroffenen Untersuchung zugesagt.

Diesartige Auswahl der Patienten wird in den medizinischen Forschungen oft angewendet. [12]. Die Auswahlart der Losung bietet eine gute Transposition von Ergebnissen auf die gesamte Bevölkerung und bestätigt das im Nachstehenden angeführte Fehlen von statistisch wesentlichen Unterschieden, die das Alter, das Geschlecht, das Stadium des Hämorrhoidalleidens und klinische Symptome in einzelnen Gruppen (keine Behandlung, „Magnetoplag“, „Proktis M“) betreffen.

Aufgrund der beabsichtigten Standardabweichung, beträgt die Wahl der Probe 1,2 (estimated standard deviation = 1.2) mit dem Wichtigkeitsniveau = 0.05 (two-tailed). Bei der Kontrollgruppe von 20 Personen und der angegebenen Teststärke, die auf 0,95 bestimmt wurde, sollte die Anzahl der Fälle in jeder der untersuchten Gruppen nicht weniger als 20-30 Krankheitsfälle ausmachen. Die aktuelle Untersuchung erfüllt eben dieses Anzahlkriterium.

Einer Art Verifizierung der Richtigkeit der Patientenanzahl in den einzelnen Gruppen kann die Vergleichung der Teilnehmeranzahl mit anderen ähnlichen Untersuchungen sein. In den Untersuchungen, die die Vergleichung unterschiedlicher Behandlungsmethoden des Hämorrhoidalleidens im unterschiedlichen Krankheitsstadium betroffen haben, waren die untersuchten Gruppen sehr unterschiedlich was die Anzahl der Teilnehmer anbelangt. Es gibt zahlreiche Veröffentlichungen in angesehenen ausländischen Zeitschriften, in den die untersuchten Gruppen insgesamt 96 [13], 68 [14], 60 [15], 52 [16] oder auch nur 20 [17] Patienten zählten.

Im Vergleich zu der durchgeführten Untersuchung, in der 80 Patienten teilgenommen haben, wird bestätigt, dass die Anzahl der Teilnehmer ausreichend ist. Sowohl in Bezug auf die erwartete Testkraft wie auch auf die statistische Wichtigkeit von Ergebnissen. Es wird durch eine Reihe von Veröffentlichungen aus diesem Bereich bestätigt, die aufgrund von

Untersuchungen entstanden sind und auf einer ähnlichen Anzahl der Patienten durchgeführt wurde.

Information über die untersuchte Gruppe:

Alter, Gesundheitszustand, Stadium des Hämorrhoidalleidens, parallele Therapien

Das Alter

Anfänglich sind für die Untersuchung 86 Kranke über dem 18. Lebensjahr ausgesucht worden, wobei 6 von ihnen während der Untersuchung auf eigenen Wunsch verzichtet haben. Die Untersuchung ist im vollen Umfang bei **80 Kranken** beendet worden. Durchschnittliches Alter: 46,2 (SD 12,1).

Diese Personen sind in 3 Gruppen aufgeteilt worden:

1. Gruppe (n=30)	Magnetoplag	Durchschnittsalter 45,2 Jahre	Abweichungen vom Standard 12,1
2. Gruppe (n=30)	Proktis M	Durchschnittsalter 46,8 Jahre	Abweichungen vom Standard 12,2
3. Gruppe (n=20)	keine Behandlung	Durchschnittsalter 46,7Jahre	Abweichungen vom Standard 12,4

Es sind keine wesentlichen Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen hinsichtlich des Alters der an der Untersuchung teilnehmenden Personen festgestellt worden.

Das Geschlecht

An der Untersuchung haben 53 Frauen und 27 Männer teilgenommen:

1. Gruppe (n=30)	Magnetoplag	20 Frauen	10 Männer
2. Gruppe (n=30)	Proktis M	18 Frauen	12 Männer
3. Gruppe (n=20)	keine Behandlung	15 Frauen	5 Männer

Der höhere Prozentwert der untersuchten Frauen ist mit der klinischen Erfahrung des Hämorrhoidalleidens übereinstimmend, das öfter eine Frauenkrankheit ist. Es sind keine wesentlichen Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen hinsichtlich des Geschlechtes der an der Untersuchung teilnehmenden Personen festgestellt worden.

Der Gesundheitszustand

Alle Kranken haben sich zur Zeit des Untersuchungsbeginns und während der Untersuchung im guten gesundheitlichen Zustand befunden und haben keine anderen Beschwerden außer den Hämorrhoiden gehabt. Die angenommenen Kriterien haben die Teilnahme Kranker mit anderen schweren Erkrankungen oder Beschwerden des Verdauungstraktes ausgeschlossen. Kriterien, die die Teilnahme ausgeschlossen haben:

1. 3. und 4. Stadium des Hämorrhoidalleidens
2. Blutarmut
3. Schwangerschaft
4. Sonstige Krankheiten des Afterkanals (Afterspalte, Afterfistel, Eitergeschwulst im Bereich des Afters)
5. Parasiteninfektion
6. Patienten, die aktuell mit anderen Medikamenten behandelt werden (insbesondere örtliche betäubungs- und entzündungshemmende oder andere Arzneimittel, die in der Bewertung der Effektivität und Sicherheit der Anwendung des Produktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ ein täuschender Faktor sein könnten).
7. Krebskranke Patienten
8. Patienten mit Krankheiten des Dickdarms (Crohn-Krankheit, Colitis ulcerosa)
9. Patienten mit einer geringeren Immunität
10. Psychisch kranke Patienten
11. Süchtige Patienten (Alkoholismus, Medikamentensucht)

Kriterien der Ausschließung während der Untersuchung:

1. Auf Wunsch des Patienten
2. Änderung der Beschwerdenart (starke Blutung) oder Verschärfung der Beschwerden während der Behandlung
3. Verschlechterung des allgemeinen gesundheitlichen Zustands

Zu den am öftesten erscheinenden Beschwerden, die mit den Hämorrhoiden verbunden sind, gehörten: **Blutungen aus den Hämorrhoiden, Juckreiz und Schmerzen im Afterbereich.**

Es sind keine statistisch bedeutende Wechselbeziehungen zwischen dem Auftreten bewerteter klinischer Symptome für die untersuchten Gruppen festgestellt worden.

Stadien der Krankheitsentwicklung

In der Untersuchungsgruppe ist am öftesten das Hämorrhoidalleiden im 2. Stadium der Krankheitsentwicklung behandelt worden (bei 4. Stadien der Krankheitsentwicklung) – insgesamt **56 Patienten**. Das 1. Stadium wurde bei **24 Patienten** festgestellt. Häufigeres Auftreten des 2. Stadiums kann ein Ergebnis der Kandidatenauswahl für diese Untersuchung sein – es wurden Kranke ausgewählt, die bei sich selbst die Symptome des Hämorrhoidalleidens beobachtet haben (Blutung aus den Hämorrhoiden, Schleimausflüsse oder Schleim auf dem Kot, Schmerzen im Afterbereich, (vergebliches) Gefühl des Stuhldrangs, Anschwellung im Afterbereich, Auftreten von äußeren Knötchen u.s.w.) Vorerwähnte Symptome sind für ein höheres Stadium der Krankheitsentwicklung charakteristisch.

Gemäß der Programmvoraussetzung, sind aus der Untersuchung Kranke mit dem Hämorrhoidalleiden im 3. und 4. Krankheitsstadium ausgeschlossen worden. Die Aufteilung der Krankheitsstadien sah in einzelnen Gruppen folgend aus:

1. **Gruppe (Magnetoplag)** – **9** Personen im 1. Stadium und **21** Personen im 2. Stadium
2. **Gruppe (Proktis M)** – **9** Personen im 1. Stadium und **21** Personen im 2. Stadium
3. **Gruppe (keine Behandlung)** – **6** Personen im 1. Stadium und **14** Personen im 2. Stadium

Es wurden keine statistisch bedeutenden Unterschiede festgestellt, die den Krankheitsverlauf und die Symptomentwicklung des Hämorrhoidalleidens zwischen den untersuchten Gruppen betreffen.

Parallele Therapien und andere täuschende oder schädigende Faktoren

1. Die untersuchten Kranken sind parallel mit keinen anderen therapeutischen Methoden behandelt worden.
2. Der Untersuchungsverlauf war auch durch keine anderen Faktoren beeinflusst, die einen täuschenden oder schädigenden Charakter erweisen könnten, insbesondere: Änderung des Gesundheitszustands des Patienten (Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten war das einzige Kriterium, das die Ausschließung des Patienten aus der Untersuchung während ihres Verlaufs verursachte).

Ein Punkt der Ausschließung des Patienten aus der Untersuchung lautet: Patienten, die gegenwärtig mit anderen Medikamenten behandelt werden (örtlich betäubende und entzündungshemmende Medikamente). Parallele Anwendung anderer Therapien hätte die Bewertung von Forschungsergebnissen wesentlich beeinträchtigt. In der Einladung zu Teilnahme an der Untersuchung hat sich eine Information über die Notwendigkeit der Ausschließung einer anderen Behandlung befunden, die einen Zusammenhang mit dem Hämorrhoidalleiden haben könnte.

UNTERSUCHUNGSMETHODE

Die Untersuchung wurde mit Genehmigung der Bioethischen Kommission (501/11) durchgeführt. (Das Gutachten im Anhang)

Qualifizierung für die Untersuchung

Zu der Untersuchung wurden Patienten eingeladen, die sich in ärztlicher Betreuung des Hausarztes und einer spezialistischen Beratungsstelle anderer Spezialisierungen befanden (urologische, gynäkologische Beratungsstelle). Die Einladung zu der Untersuchung beinhaltete eine Information über die Möglichkeit der Anmeldung zu einer proktologischen Kontrolluntersuchung, welche die mit dem Hämorrhoidalleiden verbundenen Beschwerden verifizieren sollte. Die Patienten wurden darum gebeten, dass sie nach einer zuvor durchgeführten Analinfusion, an einer endoskopischen Kontrolluntersuchung teilnehmen. Bei den Patienten, die sich für die klinische Untersuchung gemeldet haben, wurden folgende Untersuchungen durchgeführt:

1. Anamnese und körperliche Untersuchung
 - a) Qualitätsbewertung von untersuchten Parametern
 - b) Quantitativbewertung von untersuchten Parametern (Maßstab)
2. Proktologische Untersuchung (in dem die Rektoskopie) oder die Anoskopie. Die Anoskopie wurde bei den Patienten durchgeführt, bei den vorher (in den letzten 5 Jahren) die Endoskopie des unteren Abschnittes des Verdauungstraktes durchgeführt wurde.
3. Patienten mit erhöhtem Risiko, so wie:
 - a. Patienten über dem 50. Lebensjahr und Beschwerden seitens des unteren Abschnittes des Verdauungstraktes, die mit dem Hämorrhoidalleiden nicht verbunden sind (Änderung der Stuhlentleerungszeiten, Schmerzen im unteren Bauchteil, Störungen der Durchlässigkeit des Verdauungstraktes, alarmierende Symptome)

- b. Patienten über dem 40. Lebensjahr – Familienanamnese in der Richtung des Dickdarmkarzinoms
- c. Positive Testergebnisse auf verkapseltes Blut im Kot
- d. Blutarmut wegen Eisenmangel in Laboruntersuchungen

wurden vor dem Untersuchungsbeginn auf klinische Untersuchungen gerichtet: Kontroll-Kolonoskopie oder Kontrastinfusion in den Dickdarm.

Patienten, die an den vorerwähnten Untersuchungen teilgenommen haben und bei denen keine Exponente anderer Krankheiten des Dickdarms bewiesen wurden (Krebs, Entzündungskrankheit des Darms, Parasitenentzündung), sind für das betroffene Untersuchungsvorhaben qualifiziert worden.

Bei allen Kranken wurde das Stadium der Krankheitsentwicklung des Hämorrhoidalleidens während einem Arzttermin festgestellt.

Die Kranken im 1. oder 2. Stadium der Krankheitsentwicklung des Hämorrhoidalleidens wurden zu Teilnahme an der betroffenen Untersuchung eingeladen und die Kranken im 3. oder 4. Stadium der Krankheitsentwicklung wurden zu einer weiteren Behandlung in die Proktologische Beratungsstelle oder ins Krankenhaus gerichtet.

Patienten, die zu Teilnahme an dem Untersuchungsverfahren qualifiziert wurden, haben einen Fragebogen ausgefüllt, der den Gesundheitszustand und die Beschwerden seitens der Hämorrhoiden betroffen hat (Die Angaben sind in die Datenbank im Exel-Bogen eingeführt worden).

Um die bestimmte medizinische Intervention einzuführen wurden die für die Untersuchung qualifizierten Kranken losartig in Gruppen aufgeteilt. Eine Gruppe hat den Applikator „Magnetoplag“ angewendet und die zweite Gruppe das Produkt „Proktis M“.

Die erste Gruppe, bei der der Applikator „Magnetoplag Polfa – Łódź“ mittels weißer Vaseline angewendet wurde (Die Vaseline wurde auf den Applikator vor der Eintragung in den Afterkanal aufgetragen), Behandlungsdauer: 10 Tage.

Die zweite Gruppe, bei der das Medizinprodukt, die Salbe Proktis M, angewendet wurde, Behandlungsdauer: 10 Tage.

Die Anwendung der Salbe im Afterbereich und in den Afterkanal hinein ist eine der Standardmethoden pharmakologischer und örtlicher Vorbeugungsbehandlung bei Kranken mit dem Hämorrhoidalleiden im anfänglichen Entwicklungsstadium.

Gruppenanzahl: je 30 Personen. Einführende Voraussetzungen des Projekts haben sich auf die Gruppenanzahl von 20 Personen bezogen. Um jedoch das Risiko zu vermeiden, dass sich in Folge des Verzichts auf die Teilnahme eines Teils der Patienten während der Untersuchung, die Teilnehmeranzahl vermindert, wurde eine größere Patientenzahl qualifiziert (30 Personen in der ersten Gruppe und 34 Personen in der zweiten Gruppe). Infolge des Verzichts auf das Untersuchungsverfahren wurde die Untersuchung durch 30 Personen aus der ersten Gruppe und 30 Personen aus der zweiten Gruppe abgeschlossen. Die Dokumentation untersuchter Gruppen wurde als komplett angenommen. Ergebnisse aller dieser Personen wurden einer weiteren statistischen Analyse übergeben. Die Teilnahme größerer Anzahl der Patienten hätte mit Sicherheit die statistische Wichtigkeit der Ergebnisse begünstigt.

Für die Notwendigkeit der Untersuchung wurde eine **Kontrollgruppe** ausgesondert, die nicht behandelt wurde. Diese Gruppe bestand zunächst aus 22 Personen und letztendlich hatte sie 20 Teilnehmer. Sie bestand aus Kranken, die keine Medikamente eingenommen haben und bei denen keine Behandlung vorgenommen wurde. Ein Teil dieser Patienten stellte fest, dass sie die Beschwerden des Hämorrhoidalleidens in den letzten 17 Tagen als Retrospektive beschreiben können (vor 17 Tagen, vor 10 Tagen und am Tag der Untersuchung). Diesartige Fertigkeit haben 7 Personen gemeldet.

Der restliche Teil der Kontrollgruppe, die an keiner Behandlung teilgenommen hat und keine Medikamente eingenommen hat, meldete sich zu einer Untersuchung an, weil sie vor Krebs des unteren Abschnittes des Verdauungstraktes fürchteten. Nach der Teilnahme an der Untersuchung, Ausschließung der Krebsänderungen und Information über die Ursache des Hämorrhoidalleidens sowie die therapeutischen Behandlungsmöglichkeiten, haben sich die Personen zu einer Behandlung des Hämorrhoidalleidens nicht entschlossen. Ihr Ziel bestand in der Ausschließung der Krebskrankheit und sie haben es als genügend anerkannt. Diese Gruppe hat der Beschreibung ihrer Beschwerden und einer Bestimmung eines Arzttermins zugestimmt. Anfänglich haben sich 15 Personen angemeldet und letztendlich haben an dem Kontroll-Arzttermin 13 Personen teilgenommen.

Dritte Gruppe (Kontrollgruppe) – 20 Personen

Die Gründung der dritten Gruppe, die auf keine Weise behandelt wurde, hat ermöglicht, den natürlichen Verlauf des Hämorrhoidalleidens zu bewerten und eine bessere Beurteilung der Effektivität des untersuchten Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ festzustellen.

Kriterien der Bewertung von Beschwerden

Die quantitative Bewertung der Zunahme an Beschwerden, die durch die Patienten bestimmt wurden, war das Hauptkriterium der Effektivität des Medizinproduktes. Zu diesen Beschwerden gehören:

1. Blutung aus den Hämorrhoiden
2. Schleimausflüsse während und außerhalb der Stuhlgangsentleerung
3. Juckreiz im Afterbereich
4. Herausfallen von Hämorrhoiden
5. Schmerzen im Afterbereich
6. Afteranschwellung
7. Drang zum Stuhlgang, der zu keiner Entleerung führte (vergeblich)
(gemäß dem Beobachtungsformular, in dem den Symptomen entsprechende Maßstäbe zugeteilt wurden)

Die Patienten haben die Stärkung ihrer Beschwerden in graphischer Form dargestellt, in der allgemein akzeptierten 10-gradigen Skala (0 – keine Beschwerden, 10 – höchste Stärke). Ansonsten wurde im Fragebogen des Patienten die Suffizienz des Schliessmuskelapparats und der Grad der Kontinenz in der standardgemäß angewendeten Wexner-Skala bewertet [18].

Die Effektivität der Behandlung wurde aufgrund der Beurteilung des leitenden Arztes bewertet (Formular des Arztes befindet sich im Anhang).

UNTERSUCHUNGSVERLAUF

Die Untersuchung wurde in 3 Etappen realisiert:

I. ETAPPE: Bei jedem Patienten, der für das Untersuchungsvorhaben qualifiziert wurde, sind folgende Untersuchungen durchgeführt worden:

1. Anamnese und körperliche Untersuchung, die die Beschwerden hinsichtlich des Dickdarmkarzinoms oder anderer schwerer Krankheiten, die mit Hämorrhoiden verbunden waren, verifizieren sollten.
2. Proktologische Untersuchung, in dem die Rektoskopie oder Anoskopie (gemäß der Anweisung).
3. Ausfüllen des Fragebogens (subjektiver Maßstab der Beschwerden und die Wexner-Skala) Fragebogen im Anhang.

Ziel dieser Untersuchungen bestand in objektiver Bewertung des klinischen Bildes und subjektiver Beschwerden des Patienten. Demnächst hat der Kranke – abhängig von der Loszuteilung zu der betroffenen Gruppe – die Einlage (den Applikator) „Magnetoplag Polfa – Łódź“ oder die Salbe „Proktis M“ erhalten. Beide Medizinprodukte wurden gemäß den Empfehlungen des Herstellers, die in der Gebrauchsanweisung oder im Informationsblatt für den Patienten bestimmt wurde, angewendet.

Die Einlage „Magnetoplag“, deren Effektivität Gegenstand vorliegender Untersuchung ist, besitzt das EG-Konformitätszertifikat (im Anhang) und die Übereinstimmungsdeklaration (im Anhang).

Die Einlage „Magnetoplag“ wurde den Patienten samt der Gebrauchsanweisung (im Anhang) und weißer Vaseline (Gleitmittel, das die Applikation erleichtert) übergeben. Die Kranken haben die vorerwähnten Medizinprodukte gemäß den Anweisungen 10 Tage lang angewendet. Nach 10 Behandlungstagen haben sich die Patienten zu einer Kontrolluntersuchung gemeldet.

II. ETAPPE – Kontrolluntersuchung nach 10 Behandlungstagen

1. Anamnese und körperliche Untersuchung
2. Proktologische Untersuchung (in dem die Anoskopie)
3. Ausfüllen des Fragebogens (subjektiver Maßstab der Beschwerden und die Wexner-Skala)

III. ETAPPE – Kontrolluntersuchung nach 7 Tagen von der Therapiebeendigung (Ausfüllen des Fragebogens), die die potenziellen zukünftigen Behandlungsergebnisse in den untersuchten Gruppen bewerten soll

1. Ausfüllen des Fragebogens (quantitativer und subjektiver Maßstab der Beschwerden)

Während der ärztlichen Untersuchung und der Bewertung der Fragebögen, die durch die Kranken ausgefüllt wurden, sind die erhaltene subjektive und objektive Angaben jedes Mal in die Datenbank (Excel-Bogen) eingetragen worden. Es hat die weitere Analyse ermöglicht (Angaben im System 0-1 oder eine mittels der Zahlen angegebene Ab-/Zunahme an Beschwerden. Es wurden objektive Kriterien der Ergebnisbewertung angewendet. Sie wurden statistisch bearbeitet und es wurde nach Korrelationen zwischen den Ergebnissen der Anamnese sowie der körperlichen Untersuchung und der betroffenen Form der medizinischen Intervention gesucht.

Statistische Methodik

Es wurde eine unparametrische Analyse (Kruskal-Wallis Test) oder Spearman's Rangkorrelationskoeffizient (*Spearman's Rho*) angewendet, weil die Ergebnisse eine normale Verteilung erwiesen haben. Die statistische Wichtigkeit wurde für $p < 0.05$ festgestellt. Die Größe der Proben und die Testkraft wurde anhand des Programms GraphPad StatMate 2.0 software (GraphPad, USA) bewertet. Die statistische Analyse von Wechselbeziehungen in den untersuchten Gruppen wurde anhand des Programms Statistica v. 91 software (Statsoft Inc., USA) durchgeführt.

Institutionen, Namen und Qualifikationen

Die Untersuchungen wurden in der **Proktologischen Beratungsstelle NZOZ „Profil“** durchgeführt. Dieses Gesundheitszentrum funktioniert seit 5 Jahren und in seiner Behandlung befinden sich über 1000 Patienten. Es besitzt diagnostische Einrichtungen (Endoskopie des unteren Abschnittes des Verdauungstraktes), Möglichkeit der Weiterleitung zum vollen Umfang bildlicher und biochemischer Untersuchungen. Die Untersuchungen hat Dr. med. habil. Tomasz Banasiewicz durchgeführt. Er ist ein Facharzt für Allgemein Chirurgie, Proktologe mit einer 15-jährigen beruflichen Erfahrung. Der Forscher arbeitet seit vielen Jahren (Verlauf seines beruflichen Werdegangs befindet sich im weiteren Textteil) in der Klinik für Allgemein Chirurgie, Gastroenterologie und Endokrinologie der Medizinischen Universität in Poznań. Im Rahmen dieser Universität funktioniert die vorerwähnte Proktologische Beratungsstelle. Der Forscher ist in dieser Beratungsstelle seit 10 Jahren tätig und nimmt monatlich 100-200 Patienten an. Ansonsten ist er Verfasser von über 70 wissenschaftlichen Veröffentlichungen, in denen 15 in anerkannten ausländischen Zeitschriften mit hohem Impact Factor (IF) publiziert wurden. Über 30 Publikationen betreffen direkt den proktologischen Themenbereich.

Beruflicher Werdegang

1976-1988 – Grundschule und IX. Allgemeinbildendes Lyzeum

1988-1995 – Studium auf der Ärztlichen Fakultät der Medizinischen Akademie in Poznań

1995-1996 – Postgraduales Praktikum im Klinischen Krankenhaus in Poznań

1996 – Sommersemester des V. Studienjahres auf der Ärztlichen Fakultät der Universität in Freiburg (Deutschland)

1996 – 2000 – Spezialisierung des I. Grades im Bereich: Allgemein Chirurgie

2001 – Forschungs-klinisches Stipendium im Marienhospital in Stuttgart (prof. Bittner)

2002-2005 – Volontariat im Lehrstuhl und in der Klinik für Allgemein Chirurgie, Gastroenterologie und Endokrinologie, Arbeit im Rahmen des Kontrakts auf der Abteilung für Chirurgie in Środa Wielkopolska und auf der Abteilung für Chirurgie in Grodzisk Wielkopolski

2003 – Verteidigung der Doktorarbeit zum Thema: Angiogenese in Krebskrankheiten des Dickdarms

2004 – weiterhin – Mitglied der International Gastroenterological Research Group (Kupio, Finnland)

2004 – weiterhin – medizinischer Leiter des Flugrettungsdienstes

2005 – weiterhin – angestellt in der Klinik für Allgemein Chirurgie, Gastroenterologie und Endokrinologie der Medizinischen Akademie in Poznań

2006 – Spezialisierung des II. Grades im Bereich: Allgemein Chirurgie

2010 – Erwerb des wissenschaftlichen Titels des habilitierten Doktors medizinischer Wissenschaften

Auszeichnungen und Mitgliedschaften

2001 – Erster Preis (Gruppenauszeichnung) für die beste Veröffentlichung im Polnischen Überblick zum Thema Chirurgie [*Polski Przegląd Chirurgiczny*]

2001 – Mitglied des Polnischen Clubs der Koloproktologie [*Polski Klub Koloproktologii*]

2004 – Das beste Plakat des V. Symposiums des Polnischen Clubs der Koloproktologie

2004 – Preis „Award of Excellence for outstanding teaching excellence“, der durch die Studenten der englischsprachigen Fakultät an der Medizinischen Akademie in Poznań zuerkannt wird.

2005 – I. Platz in der Plakat-Session im Rahmen des gastroenterologischen Symposiums „XI Rzeszowskie dni Gastroenterologii“

2009 – Gruppenauszeichnung des Gesundheitsministeriums für den Publikationszyklus zum Thema: Morphologische und funktionelle Aspekte des Verdauungstraktes und ihr Einfluss auf den klinischen Verlauf von ausgewählten Krankheiten [*Morfologiczne i czynnościowe aspekty przewodu pokarmowego i ich wpływ na przebieg kliniczny wybranych chorób*]

Wissenschaftlicher Werdegang

1997 – weiterhin – Forschungsarbeiten, die mit der Ultrastruktur und Histologie der Krebskrankheiten verbunden ist

1997 – 2003 - Doktorarbeit zum Thema: Angiogenese in Krebskrankheiten des Dickdarms

1998-2001 – Teilnahme an der Gründung des Polnischen Register der Polypen

2002 – weiterhin – Leiter oder Hauptausführer von 6 inländischen und internationalen Grant-Stipendien

2004 – weiterhin - Mitglied der International Gastroenterological Research Group (Kupio, Finnland, Leiter: Prof. KH Herzig)

UNTERSUCHUNGSBERICHT ÜBER DAS MEDIZINPRODUKT

„MAGNETOPLAG POLFA – ŁÓDŹ“

und Informationen über Anwendungseigenschaften, unerwünschte Ereignisse

und Nutzungssicherheit des Produktes

Informationen über die Anwendungseigenschaften, unerwünschte Ereignisse und Nutzungssicherheit des bewerteten Produktes:

1. Die Bewertung der Anwendung der Einlage „Magnetoplag Polfa – Łódź“ gemäß der Gebrauchsanweisung (Applikationszeit, gesamte Therapiezeit, Gleitmittelart – weiße Vaseline) seitens der Patienten ergibt was folgt:
 - a. das Medizinprodukt ist vollkommen akzeptabel,
 - b. die Applikation der Einlage ist einfach,
 - c. die Anwendung des Produktes bedarf keiner speziellen Schulung,
 - d. der Patient kann „Magnetoplag“ selbst zu Hause anwenden.
2. In der Gruppe von 30 Patienten, die an der Untersuchung des Medizinproduktes „Magnetoplag“ teilgenommen haben, wurden keine unerwünschte Ereignisse festgestellt, in dem auch keine schwerwiegende Vorfälle.
3. In der Gruppe von 30 Patienten, die an der Untersuchung des Medizinproduktes „Magnetoplag“ teilgenommen haben, wurde keine Notwendigkeit der Behandlungsfortsetzung von über 10 Tagen und kein Bedarf an einem zusätzlichen medizinischen Eingriff festgestellt.
4. In der Gruppe der Patienten, die das Medizinprodukt „Magnetoplag“ angewendet haben, wurden keine Beeinträchtigungen der Funktion von Organen festgestellt, insbesondere des Stuhl- und/oder Harnentleerungsprozesses.

ZUSAMMENFASSUNG VON UNTERSUCHUNGSERGEBNISSEN

Bewertung der Zunahme an Beschwerden des Hämorrhoidalleidens, die durch die Patienten vor der Behandlung empfunden wurden.

angesichts des klinischen Zustands haben sich die untersuchten Gruppen, wie schon vorerwähnt wurde, untereinander nicht unterschieden. In der Selbstbewertung der Patienten traten die Beschwerden ähnlich oft auf und waren durch ähnliche Verstärkung gekennzeichnet. Was die klinischen Angaben betroffen hat, wurden keine wesentlichen Unterschiede im Rahmen der Untersuchungsgruppen (Tabelle 1-5) festgestellt. Alle Tabellen wurden im Anhang beigelegt (Zusammenfassung von Untersuchungsergebnissen – Tabellen).

Klinische Angaben, die die Patienten betroffen haben, wurden komplett gesammelt und einer Bewertung unterstellt.

Durch die Ausfüllung des entsprechenden Formulars haben die Patienten einzelne Symptome (Parameter) angesichts der Qualität und der Quantität bewertet (Zahlen-Skala).

Bewertung der Zunahme an Beschwerden des Hämorrhoidalleidens, die durch die Patienten nach der Behandlung empfunden wurden.

Sowohl nach 10 Behandlungstagen wie auch nach 7 Tagen von dem Behandlungsende wurde festgestellt, dass sich die Häufigkeit der Beschwerden (bewertete Parameter) und ihre Verstärkung in den behandelten Gruppen vermindert hat. Es betrifft die Gruppe, die „Magnetoplag“ angewendet hat und die Gruppe, die „Proktis M“ benutzt hat. Der wesentlichste Unterschied im Rahmen von angegebenen und bewerteten klinischen Parametern hat die Blutung aus den Hämorrhoiden betroffen. Nach 10 Therapietagen hat sich die Blutung in beiden behandelten Gruppen vermindert (ohne einem statistisch wichtigen Unterschied zwischen den beiden Untersuchungsgruppen (6. Tabelle). Nach weiteren 7 Tagen vom Ende der 10-tägigen Behandlung war die Blutung in der Gruppe, die „Magnetoplag“ eingenommen hat, wesentlich kleiner (kleinere Intensität des bewerteten Parameters) als in der Gruppe, die die Salbe „Proktis M“ angewendet hat. (Tabelle Nr. 7)

Außerdem wurde eine statistisch wichtige Korrelation zwischen der Anwendung des Medizinproduktes „Magnetoplag“ und der subjektiven Beurteilung der Kontinenz festgestellt. Im Verhältnis zu den Kontrollgruppe, hat in der Gruppe, die „Magnetoplag“ angewendet hat, das Problem der Inkontinenz nach 10 Therapietagen wesentlich abgenommen. Die günstige Änderung im Bereich des bewerteten Parameters (bessere Kontinenz) hat noch 7 Tage nach der Beendigung der Anwendung von „Magnetoplag“ gehalten (Tabelle Nr. 8-9). Diese Beobachtung findet ihre Begründung im Mechanismus dieser Einlage. Durch das geringe Dilatationseffekt kann „Magnetoplag“ günstig die Schließmuskeln bewirken und zu ihrer größeren Straffheit führen. Dadurch trägt diese Einlage zur Verbesserung der Kontinenz bei. Außerdem ist zu vermuten, dass das Magnetfeld eine Rolle spielen kann (durch die Analogie zu der Effektivität der üblichen After-Elektrostimulation bei Kranken mit fehlender Kontinenz). Diese Feststellung hat nur einen hypothetischen Charakter und erfordert sicherlich weitere Forschungen.

Das Vorerwähnte ergibt, dass die Kontinenz ein Parameter ist, der ein guter Effektivitätsmaß des bewertenden Medizinproduktes „Magnetoplag“ ist.

Die am meisten kennzeichnenden Unterschiede zwischen den Gruppen haben sich daraus ergeben, dass die Patienten die Sammelbenennung der Beschwerden mit der Methode „einer Frage“, die mit „ja“ oder „nein“ beantwortet wird, bestimmt haben (Empfinden Sie eine bedeutende Erleichterung, die das Hämorrhoidalleiden betrifft?). Die Methode „einer Frage“ ist ein Instrumentarium der Bewertung von Beschwerden, die mit dem Verdauungstrakt verbunden sind. Sie wird vor allem bei Überwachung des Behandlungsverlaufs des Reizdarmsyndroms angewendet. Diese Methode ermöglicht eine synthetische Bewertung des komplexen Wohlbefindens des Kranken, das de facto die Effektivitätsbewertung determiniert. Die Untersuchungsteilnehmer haben ihre Beschwerden seitens des Hämorrhoidalleidens mit der Bezeichnung „Beschwerden haben wesentlich abgenommen“ bestimmt (statistisch bedeutend). Es geschah in beiden Untersuchungsgruppen nach 10 Behandlungstagen, im Verhältnis zu der Gruppe, die nicht behandelt wurde (Tabelle Nr. 10).

Bemerkenswert ist, dass nach weiteren 7 Tagen von der Beendigung der Therapie, das Empfinden der Verbesserung in der Gruppe, die vorher „Magnetoplag“ angewendet hat, wesentlich höher gewesen ist als bei der „Proktis M“ anwendenden Gruppe und als bei der Gruppe, die medizinisch unbehandelt blieb (Tabelle Nr. 11).

Diese Tatsache kann über den kausalen Mechanismus der Wirkung des Medizinproduktes Magnetoplag zeugen. Die Verbesserung der Durchblutung im Bereich der Hämorrhoiden ist einer der potenziellen Mechanismen der Wirkung. Es verursacht, dass das empfundene Gefühl der Verminderung des Hämorrhoidalleidens einen entfernten Charakter aufweist und nach der Beendigung der Therapie weiter wirkt. Das Mittel „Proktis M“, das hauptsächlich symptomatisch und ambulant wirkt, gibt eine kurzfristige und vergehende Abnahme an Beschwerden, obwohl auch bei ihnen nach ein paar Tagen nach dem Behandlungsende die Abnahme an Beschwerden wesentlich größer als bei unbehandelten Patienten ist.

Die Patienten haben einzelne Symptome (Parameter) auf qualitative und quantitative Weise (Zahlen-Skala) durch die Ausfüllung des entsprechenden Formulars bewertet.

BEWERTUNG VON SYMPTOMEN IN KÖRPERLICHER UNTERSUCHUNG

In der körperlichen Untersuchung, die durch den Arzt durchgeführt wurde, ist eine bedeutende Verminderung der Mehrheit bewerteter klinischer Parameter festgestellt worden. Solche Symptome wie Blut „auf dem Finger“ während der per rectum Untersuchung, Anschwellung des Afterbereiches und Schleim im Afterbereich, haben sich in beiden Gruppen, die medizinisch mit „Magnetoplag“ oder mit „Proktis M“ behandelt wurden, wesentlich vermindert. Bemerkenswert ist jedoch, dass die Abnahme an Beschwerden wesentlich größer in der Gruppe der Patienten war, die „Magnetoplag“ angewendet haben (Tabellen Nr. 12, 14, 15, 16). Die Verminderung der Schleimmenge ist wesentlich öfter bei Personen aufgetreten, die „Magnetoplag“ angewendet haben, sowohl im Verhältnis zu der Gruppe, die „Proktis M“ (Tabelle Nr. 13) angewendet hat sowie zu der nicht behandelten Gruppe. Der Grund für die Verminderung der Schleimausflüsse (Schleim „wet anus“, des Schleims auf der Kotfläche) in der Gruppe, die „Magnetoplag“ angewendet hat, kann eine geringere Blutstauung im Venengeflecht sein (Dilatationeffekt) und die mit der Verkleinerung der passiven Durchblutung verbunden kleinere Entzündungsreaktion im Bereich von Hämorrhoiden.

Es sind keine wesentlichen Unterschiede festgestellt worden, die die Verstärkung von Juckreiz, dem Gefühl des Herausfallen der Krämpfe, der Anhäufung von Änderungen im Afterbereich (Entzündungsänderungen, zu groß gewachsene Falten der Anoderma, thrombosartig veränderte äußere Krämpfe, Fibrosierungen von äußeren Krämpfen), Spannung von Schließmuskeln zwischen den untersuchten Gruppen, betreffen.

Faktoren, die die Effektivität der betroffenen Therapie beeinflussen

Der Analyse wurde ebenso die Wechselbeziehung zwischen den Abweichungen in der Untersuchung und den Symptomen, die durch die Kranken vor dem Behandlungsbeginn gemeldet wurden, wie auch die Effektivität der Therapie, welche als subjektives Gefühl der Verminderung von Beschwerden seitens des Hämorrhoidalleidens bestimmt wurde (Spearman's Rangkorrelationskoeffizient), unterstellt.

Es wurde ein wesentlicher Unterschied zwischen dem Stuhldrang und der subjektiven Verbesserung (Erleichterungsgefühl) bei Kranken festgestellt, die nach 7 Tagen seit dem Ende der Behandlung mit „Magnetoplag“, untersucht wurden (Tabelle Nr. 17). Es scheint, dass diese Dominanz des Symptoms, die mit der Blutstauung in den Blutgeflechten verbunden ist, ein sehr guter Hinweis zur Nutzung der Einlage „Magnetoplag“ sein kann. Im Falle von Kranken, die die Salbe „Proktis M“ angewendet haben, wurde beobachtet, dass die besten Effekte bei diesen Patienten festgestellt wurden, bei den vor der Behandlung Änderungen im Afterbereich bemerkt wurden. Die örtliche Wirkung der Salbe (es ist schwer objektiv zu beurteilen, ob die Salbe durch die Kranken richtig in den Afterkanal eingetragen wurde) ist sicherlich am meisten Effektiv im Rahmen des Gewebes im Afterbereich. Daher sollten Patienten mit diesen Änderungen, vor allem wenn sie als größte Beschwerden oder Ursachen des Unbehagens empfunden werden, zu örtlich wirkenden Mitteln neigen.

KLINISCHER BERICHT ÜBER DAS MEDIZINPRODUKT

„MAGNETOPLAG POLFA – ŁÓDŹ“

Allgemeine Informationen

- I. Das während der Untersuchung bewertete Medizinprodukt „Magnetoplag Polfa – Łódź“ ist ein Produkt das registriert und in den Verkehr gebracht wurde. Die Einlage „Magnetoplag Polfa – Łódź“ besitzt ein EG-Konformitätszertifikat und die Übereinstimmungsdeklaration.
- II. Die Einlage „Magnetoplag Polfa – Łódź“ ist ein Mehrwegprodukt, das durch die Patienten als problemlos angesichts der Pflege und Aufbewahrung anerkannt wurde.
- III. Das Medizinprodukt „Magnetoplag Polfa – Łódź“ ist durch die Patienten als funktionell und leicht in Applikation bestimmt worden. Der Patient kann es selbst zu Hause anwenden und die Anwendung des Produktes bedarf keiner speziellen Schulung.
- IV. Sowohl die Applikation der Einlage gemäß der Gebrauchsanweisung in Bezug auf die Applikationsart, -zeit wie auch das empfohlene Gleitmittel, haben bei den Patienten keine Vorbehalte erweckt.
- V. Das Medizinprodukt „Magnetoplag Polfa – Łódź“ ist in der betroffenen Untersuchung in klinischen Fällen des Hämorrhoidalleidens angewendet worden, für die das Produkt hergestellt worden ist.
- VI. Das Medizinprodukt „Magnetoplag Polfa – Łódź“ wurde einer klinischen Bewertung in der Gruppe der Patienten mit dem Hämorrhoidalleiden im ersten und zweiten Stadium der Krankheitsentwicklung, also gemäß der früher registrierten Anwendungsart des Produktes, unterstellt.
- VII. Die Prüfung der Einlage „Magnetoplag Polfa – Łódź“, die die Effektivität ihrer Wirkung und Nutzungssicherheit bewerten sollte, wurde in einer Gruppe von 30 Patienten durchgeführt. Für die Bedürfnisse der Untersuchung wurde eine Kontrollgruppe von 30 Personen gegründet, die eine traditionelle örtliche pharmakologische Behandlung angewendet haben (Medizinprodukt: Salbe Proktis M). Ansonsten wurde eine Gruppe von 20 Patienten gegründet, die medizinisch nicht behandelt worden war.
- VIII. Die Auswahl der Patienten für die Untersuchung wurde gemäß der Regel der Populationsäquivalenz (hinsichtlich des Geschlechts, des Alters, des allgemeinen Gesundheitszustands, der Krankheit und ihres

Entwicklungsstadiums) mit Einbehaltung von Gruppenanzahlproportionen, mit Berücksichtigung entsprechender Kriterien, die die Aufnahme in die Gruppe und die Ausschließung aus der Gruppe sowie der Loszuteilung zu der entsprechenden Gruppe, durchgeführt.

- IX. Die klinische Beobachtung des Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ hat 17 Tage gedauert. In dieser Zeit wurde das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung 10 Tage lang angewendet und nach 7 Tagen von der Beendigung der Behandlungszeit wurde eine Kontrolluntersuchung durchgeführt, die die weiteren Therapieeffekte beurteilen sollte.
- X. Die Dauer der klinischen Beobachtung wurde für die Bestimmung von allen Therapieeffekten als genügend anerkannt, da in dieser Krankheit besonders die Sofort-Wirkung oder die Wirkung spätestens nach kurzer Anwendungszeit von großer Bedeutung ist.
- XI. Auch für die Bestimmung von eventuellen unerwünschten Ereignissen oder Störungen der Funktion von Organen (insbesondere: Störung der Stuhlgangentleerung), wurde die Dauer der klinischen Beobachtung als genügend anerkannt.
- XII. In der klinischen Bewertung der Effektivität des bewerteten Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ bediente man sich der Parameter, die eine gute Effektivität des bewerteten Produktes darstellen:
 - a. Klinische Krankheitssymptome – Qualitäts- und Quantitätsbewertung, die durch den Patienten bestimmt wurde (Maßstäbe).
 - b. Klinische Krankheitssymptome und die in der körperlichen Untersuchung bewerteten Parameter – die Qualitäts- und Quantitätsbewertung die durch den Arzt bestimmt wurde (Maßstäbe).

BERICHT ÜBER DIE KLINISCHE BEWERTUNG DES MEDIZINPRODUKTES

„MAGNETOPLAG POLFA-ŁÓDŹ“

Bewertung der Effektivität, Nutzungssicherheit und die Anwendungseigenschaften des Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“

Schlussergebnisse

1. Das Medizinprodukt „Magnetoplag Polfa – Łódź“ ist ein funktionelles Produkt, dessen Applikation leicht ist. Es kann durch den Patienten selbst zu Hause angewendet werden und seine Nutzung bedarf keiner speziellen Umschulung.
2. Die Applikation der Einlage „Magnetoplag Polfa – Łódź“ gemäß der Gebrauchsanweisung, in Bezug auf die Applikationsart, einzelner und gesamter Anwendungszeit (10 Tage) um die erwünschte klinische Verbesserung zu erreichen, hat bei den Patienten keine Vorbehalte erweckt.
3. Die Prüfung des Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ hat sich auf den gesamten Anwendungszeitraum von 10 Tage bezogen. In dieser Hinsicht lag er dem Anwendungsdauer typischer alternativer Methoden sehr nahe. Während der betroffenen Prüfung wurden keine unerwünschten Ereignisse festgestellt, in dem auch keine schwerwiegende Vorfälle. Das bewertete Produkt hat keine Verletzungen des Gewebes im Afterbereich und keine Funktionsstörungen von Organen verursacht, insbesondere den Entleerungsprozess betreffende. In Folge der Anwendung des Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ entstand keine Notwendigkeit der Verlängerung der Behandlung des Hämorrhoidalleidens von über 10 Tagen oder eine Einführung zusätzlicher medizinischer Intervention.
4. **In Zusammenhang mit Vorerwähntem, gehört das Medizinprodukt „Magnetoplag Polfa – Łódź“ im Fall vorausgesehener Anwendung, Anwendung gemäß der Art und Weise, die durch den Produzenten oder Vertreiber empfohlen wurde und in der Gebrauchsanweisung bestimmt wurde, nachdem ärztlich eine Krebskrankheit des Verdauungstraktes ausgeschlossen wurde, mit Berücksichtigung von klinischen Zuständen, die keine Anwendung der Einlage „Magnetoplag Polfa – Łódź“ zulassen, zu den nutzungssicheren Produkten, die das Hämorrhoidalleiden im I. oder II. Entwicklungsstadium, behandeln.**

5. Im Vergleich zu der Untersuchungsgruppe, die keiner medizinischen Intervention unterstellt wurde, verursacht die Anwendung des Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ eine statistisch wesentliche Abnahme an Beschwerden seitens des Hämorrhoidalleidens (die Krankheitssymptome ergeben Parameter, die klinisch bewertet werden). In der Gruppe, die das Medizinprodukt „Magnetoplag Polfa – Łódź“ angewendet hat, wurde eine statistisch wesentliche Verminderung der Beschwerden festgestellt. Es betrifft sowohl die körperliche Untersuchung durch den Arzt wie auch die Anamnese, in diesem Fall die Selbstbewertung des Patienten.
6. Eine zeitlich entfernte Verbesserung des klinischen Zustands nach 7 Tagen von dem Behandlungsende in Folge der Anwendung des Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ ist höher als die zeitlich entfernte Verbesserung in Folge des vergleichbaren Medizinproduktes, der Salbe „Proktis M“. Der lang anhaltende Wirkungseffekt von „Magnetoplag“ bestätigt seine Ursachenwirkung, die den Venendurchfluss im Bereich des Afterbereiches verbessert (Dilatationseffekt).
7. Bei Vergleichung der Patientengruppe, die „Magnetoplag“ angewendet hat mit der, die die Standardmethode mittels der Salbe „Proktis M“ angewendet hat (zur Anwendung im Afterbereich und in den Afterkanal), wurde eine statistisch wesentliche Verminderung der Blutung aus den Hämorrhoiden und eine Reduzierung der Schleimmenge (auf dem Kot, im Afterbereich, Schleimauflüsse) beobachtet.
8. In der Gruppe, die mit „Magnetoplag Polfa – Łódź“ behandelt wurde, ist der Parameter des subjektiven Gefühls der klinischen Verbesserung (Abnahme an Beschwerden, die mit dem Hämorrhoidalleiden verbunden waren) am meisten gesunken. Nach 7 Tagen von der Beendigung der Therapie war das Gefühl der Abnahme an Beschwerden (Krankheitssymptome) in der Gruppe, die „Magnetoplag“ angewendet hat, wesentlich höher, sowohl in Bezug zu der nicht behandelten Gruppe wie auch zu der Gruppe, die die Salbe „Proktis M“ angewendet hat.
9. Ein Parameter (klinisches Symptom), der - im Vergleich zu der nicht behandelten Gruppe - in Folge der Anwendung des Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ einer eindeutigen Normalisierung (statistisch wesentliche Verbesserung) unterliegt, ist das Symptom des vergeblichen Stuhldrangs.
10. In Folge der durchgeführten Untersuchung wurden zwischen den behandelten Gruppen keine statistisch wesentlichen Unterschiede in Verstärkung des Juckreizes, des Gefühls herausfallender Hämorrhoiden, der Änderungen im Afterbereich (Entzündungsänderungen, zu groß wachsende Falten der Anoderma, thrombosartig veränderte Außenkrämpfe, Fibrosierung von Außenkrämpfen), Spannung der Schließmuskeln, festgestellt.

11. Die durchgeführte klinische Bewertung der Effektivität und Wirkung des Medizinproduktes „Magnetoplag Polfa – Łódź“ ergibt, dass die Anwendung des Produktes gemäß dem vorausgesehenen Behandlungszeitraum und dem Anwendungshinweis, die Häufigkeit des Hämorrhoidalleidens und die Intensität der für den natürlichen Verlauf dieser Krankheit charakteristischen Beschwerden, in dem solche unangenehme Symptome wie: Blutung aus den Hämorrhoiden, vergeblicher Stuhldrang und Schleimausflüsse, vermindert.

Anhangsverzeichnis zum Bericht:

1. Genehmigung der Bioethischen Kommission
2. Konformitätszertifikat der Einlage Magnetoplag Polfa – Łódź
3. Übereinstimmungserklärung der Einlage Magnetoplag Polfa – Łódź
4. Gebrauchsanweisung der Einlage Magnetoplag Polfa – Łódź
5. Bericht: Magnetoplag - Untersuchung (umfassende Bearbeitung)
6. Zusammenfassung von Untersuchungsergebnissen – Tabellen
7. Quellennachweis

ANHANG NR. 6.

Seitenanzahl: 13, Zusammenfassung von Forschungsergebnissen - Tabellen

Statistische Bearbeitung: Prof. Dr. med. habil. Elżbieta Kaczmarek (Medizinische Universität in Poznań)

Tabelle Nr. 1

	Blutende Hämorrhoiden vor der Behandlung 0	Blutende Hämorrhoiden vor der Behandlung 1	Zeile – insgesamt
Magnetoplag	17	13	30
% Zeile	56,67%	43,33%	
Proktis M	18	12	30
% Zeile	60,00%	40,00%	
keine Behandlung	13	7	20
% Zeile	65,00%	35,00%	
insgesamt	48	32	80

Unwesentlicher Unterschied zwischen den Gruppen

Symptomverstärkung	Blutende Hämorrhoiden vor der Behandlung				
	Mittlere	Standardabweichung	Q25	Mediana	Q75
Gruppe					
Magnetoplag (n=30)	1,4	1,8	0	0	3
Proktis M (n=30)	1,2	1,5	0	0	3
keine Behandlung (n=20)	0,9	1,2	0	0	2

Unwesentlicher Unterschied zwischen den Gruppen

Tabelle Nr. 2

	Juckreiz am After vor der Behandlung 0	Juckreiz am After vor der Behandlung 1	Zeile – insgesamt
Magnetoplag	22	8	30
% Zeile	73,33%	26,67%	
Proktis M	22	8	30
% Zeile	73,33%	26,67%	
keine Behandlung	16	4	20
% Zeile	80,00%	20,00%	
insgesamt	60	20	80

Unwesentlicher Unterschied zwischen den Gruppen

Tabelle Nr. 3

	Afterschmerzen vor der Behandlung 0	Afterschmerzen vor der Behandlung 1	Zeile - insgesamt
Magnetoplag	18	12	30
% Zeile	60,00%	40,00%	
Proktis M	17	13	30

% Zeile	56,67%	43,33%	
keine Behandlung	13	7	20
% Zeile	65,00%	35,00%	
insgesamt	48	32	80

Unwesentlicher Unterschied zwischen den Gruppen

Symptomverstärkung	Afterschmerzen vor der Behandlung				
Gruppe	Mittel	Standardabweichung	Q25	Mediana	Q75
Magnetoplag (n=30)	1,2	1,6	0	0	3
Proktis M (n=30)	1,4	1,7	0	0	3
keine Behandlung (n=20)	1,1	1,5	0	0	2,5

**Unwesentlicher Unterschied
zwischen den Gruppen**

Tabelle Nr. 4

	Beschwerlicher Stuhldrang vor der Behandlung 0	Beschwerlicher Stuhldrang vor der Behandlung 1	Zeile – insgesamt
Magnetoplag	19	11	30
% Zeile	63,33%	36,67%	
Proktis M	20	10	30
% Zeile	66,67%	33,33%	
keine Behandlung	13	7	20
% Zeile	65,00%	35,00%	
insgesamt	52	28	80

Unwesentlicher Unterschied zwischen den Gruppen

Symptomverstärkung	Beschwerlicher Stuhldrang vor der Behandlung					
	Gruppe	Mittel	Standardabweichung	Q25	Mediana	Q75
Magnetoplag (n=30)		1,3	1,8	0	0	3
Proktis M (n=30)		1,2	1,8	0	0	3
keine Behandlung (n=20)		1,1	1,6	0	0	3

Unwesentlicher Unterschied zwischen den Gruppen

Tabelle Nr. 5

Symptomverstärkung	Inkontinenz von Stuhl gemäß der Wexner-Skala				
	Gruppe	Mittel	Standardabweichung	Q25	Mediana
Magnetoplag (n=30)	2,5	4,4	0	1	2
Prokits M (n=30)	2,4	3,6	0	1	3
keine Behandlung (n=20)	2,7	3,0	1	2	2,5

Unwesentlicher Unterschied zwischen den Gruppen

Tabelle Nr. 6

Nach 10 Behandlungstagen							
Blutende Hämorrhoiden	Mittel	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Q25	Mediana	Q75
Magnetoplag	0,20	0,41	0	1	0	0	0
Proktis M	0,30	0,47	0	1	0	0	1
keine Behandlung	0,45	0,51	0	1	0	0	1

Unwesentlicher Unterschied zwischen den Gruppen

Tabelle Nr. 7

Nach 7 Tagen vom Behandlungsende							
Blutende Hämorrhoiden	Mittel	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Q25	Mediana	Q75
Magnetoplag	0,03	0,18	0	1	0	0	0
Proktis M	0,23	0,43	0	1	0	0	0
keine Behandlung	0,45	0,51	0	1	0	0	1

Wesentlicher Unterschied zwischen „Magnetoplag“ und "keine Behandlung": $p < 0,04$

Tabelle Nr. 8

Nach 10 Behandlungstagen							
Inkontinenz von Stuhl gemäß der Wexner-Skala	Mittel	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Q25	Mediana	Q75
Magnetoplag	1,43	3,13	0	12	0	0	1
Proktis M	2,13	3,26	0	12	0	1	2
keine Behandlung	2,50	3,05	0	12	1	2	2

Wesentlicher Unterschied zwischen „Magnetoplag“ und „keine Behandlung“: $p < 0,02$

Tabelle Nr. 9

Nach 7 Tagen vom Behandlungsende							
Inkontinenz von Stuhl gemäß der Wexner-Skala	Mittel	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Q25	Mediana	Q75
Magnetoplag	0,97	2,20	0	8	0	0	0
Proktis M	2,07	3,37	0	13	0	1	2
keine Behandlung	2,65	3,00	0	12	1	2	2,5

Wesentlicher Unterschied zwischen „Magnetoplag“ und „keine Behandlung“: $p < 0,001$

Tabelle Nr. 10

Nach 10 Behandlungstagen							
Erleichterung seitens der Hämorrhoiden	Mittel	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Q25	Mediana	Q75
Magnetoplag	0,80	0,41	0	1	1	1	1
Proktis M	0,40	0,50	0	1	0	0	1
keine Behandlung	0,20	0,41	0	1	0	0	0

Wesentlicher Unterschied zwischen „Magnetoplag“ und „keine Behandlung“: $p < 0,004$

Tabelle Nr. 11

Nach 7 Tagen vom Behandlungsende							
Erleichterung seitens der Hämorrhoiden	Mittel	Standardabweichung	Minimum	Maximum	Q25	Mediana	Q75
Magnetoplag	0,00	0,00	0	0	0	0	0
Proktis M	0,27	0,45	0	1	0	0	1
keine Behandlung	0,20	0,41	0	1	0	0	0

Wesentlicher Unterschied zwischen „Magnetoplag“ und „keine Behandlung“: $p < 0,001$

Wesentlicher Unterschied zwischen „Magnetoplag“ und „Proktis M“: $p < 0,03$

Tabelle Nr. 12

Gruppe	Blutende Hämorrhoiden vor der Behandlung					Blutende Hämorrhoiden nach der Behandlung					Vergleich vorher-nachher Niveau ist. P
	Mittel	Standardabweichung	Q25	Mediana	Q75	Mittel	Standardabweichung	Q25	Mediana	Q75	
Magnetoplag (n=30)	3,3	1,7	2	3	4	1,3	1,0	1	1	2	0,00004
Proktis M (n=30)	3,3	1,6	2	4	4	2,4	1,2	2	2	3	0,0010
keine Behandlung (n=20)	3,4	1,5	2	3	4,5	3,2	1,5	2	3	4	0,4703

Tabelle Nr. 13

Gruppe	Schleim (Afterbereich und/oder auf dem Stuhlgang) vor der Behandlung					Schleim (Afterbereich und/oder auf dem Stuhlgang) nach der Behandlung					Vergleich vorher-nachher Niveau ist. P
	Mittel	Standard- abweichung	Q25	Mediana	Q75	Mittel	Standard- abweichung	Q25	Mediana	Q75	P
Magnetoplag (n=30)	0,7	0,8	0	0,5	1	0,4	0,6	0	0	1	0,0342
Proktis M (n=30)	0,7	0,8	0	0,5	1	0,6	0,7	0	0	1	0,0679
keine Behandlung (n=20)	0,8	0,9	0	0,5	1	0,7	0,7	0	0,5	1	0,4227

Tabelle Nr. 14

Gruppe	Afterschmerzen vor der Behandlung					Afterschmerzen nach der Behandlung					Vergleich vorher-nachher Niveau ist.P
	Mittel	Standard- abweichung	Q25	Mediana	Q75	Mittel	Standard- abweichung	Q25	Mediana	Q75	P
Magnetoplag (n=30)	3,3	3,0	1	3	5	1,6	1,6	0	1	2	0,0001
Proktis M (n=30)	3,1	2,3	1	3	4	2,0	1,2	1	2	3	0,0007
keine Behandlung (n=20)	2,0	1,4	1	2	3	2,0	1,0	1	2	2	0,7794

Tabelle Nr. 15

Gruppe	Anschwellung des Afterbereiches vor der Behandlung					Anschwellung des Afterbereiches nach der Behandlung					Vergleich vorher-nachher
	Mittel	Standard-abweichung	Q25	Mediana	Q75	Mittel	Standard-abweichung	Q25	Mediana	Q75	Niveau ist. P
Magnetoplag (n=30)	0,7	0,8	0	0,5	1	0,4	0,6	0	0	1	0,0145
Proktis M (n=30)	0,7	0,8	0	1	1	0,4	0,6	0	0	1	0,0051
keine Behandlung (n=20)	0,6	0,6	0	0,5	1	0,6	0,6	0	0,5	1	Ns

Tabelle Nr. 16

Gruppe	Stuhldrang (vergeblich) vor der Behandlung					Drang zum Stuhlgang (vergeblich) nach der Behandlung					Vergleich vorher-nachher
	Mittel	Standard-abweichung	Q25	Mediana	Q75	Mittel	Standard-abweichung	Q25	Mediana	Q75	Niveau ist. P
Magnetoplag (n=30)	1,5	1,0	1	2	2	0,6	0,6	0	1	1	0,0002
Proktis M (n=30)	1,5	1,0	1	1	2	1,0	0,9	0	1	1	0,0033
keine Behandlung (n=20)	1,3	0,9	1	1	2	1,2	0,9	0,5	1	2	Ns

Tabelle Nr. 17

Spearman's Rangkorrelationskoeffizient (Spearman's Rho)
(Magnetoplag – Angaben für die Statistiken) Fehlende Angaben sind paarweise entfernt worden.
Markierte Korrelationsfaktore sind mit „p“ wichtig.

Magnetoplag	Herausfallen der Hämorrhoiden vor	Schmerzen im Afterbereich vor	Anschwellung des Afterbereiches vor	Stuhldrang vor	Änderungen im Afterbereich vor	Spannung der Schließmuskeln vor	Erleichterung seitens der Hämorrhoiden nach 10 Behandlungstagen	Erleichterung seitens der Hämorrhoiden nach 10 Behandlungstagen und 7 Beobachtungstagen
Herausfallen der Hämorrhoiden vor		-0,172	-0,182	-0,308	0,164	-0,026	0,013	0,164
Schmerzen im Afterbereich vor	-0,172		-0,200	0,078	-0,015	-0,028	-0,004	-0,112
Anschwellung des Afterbereiches vor	-0,182	-0,200		-0,058	-0,346	0,136	0,289	0,094
Drang zum Stuhlgang (vergeblich) vor	-0,308	0,078	-0,058		0,261	-0,369	-0,066	-0,351
Änderungen im Afterbereich vor	0,164	-0,015	-0,346	0,261		0,105	-0,218	-0,375
Spannung der Schließmuskeln vor	-0,026	-0,028	0,136	-0,369	0,105		-0,123	-0,105
Erleichterung seitens der Hämorrhoiden nach 10 Behandlungstagen	0,013	-0,004	0,289	-0,066	-0,218	-0,123		0,764
Erleichterung seitens der Hämorrhoiden nach 10 Behandlungstagen und 7 Beobachtungstagen	0,164	-0,112	0,094	-0,351	-0,375	-0,105	0,764	

Es besteht eine Korrelation ($p < 0,05$) zwischen dem Stuhldrang vor der Behandlung und der Erleichterung seitens der Hämorrhoiden na 17 Beobachtungstagen (10 Behandlungstage + 7 Tage ohne Behandlung). Je geringer der Stuhldrang vor der Behandlung, desto größer die Erleichterung nach 17 Beobachtungstagen (10 Behandlungstage + 7 Tage ohne Behandlung).

Tabelle Nr. 18

**Spearman's Rangkorrelationskoeffizient (Spearman's Rho)
 (Proktis M – Angaben für die Statistiken) Fehlende Angaben sind paarweise entfernt worden.
 Markierte Korrelationsfaktore sind mit „p“ wichtig.**

Proktis M	Herausfallen der Hämorrhoiden vor	Schmerzen im Afterbereich vor	Anschwellung des Afterbereiches vor	Stuhldrang vor	Änderungen im Afterbereich vor	Spannung der Schließmuskeln vor	Erleichterung seitens der Hämorrhoiden nach 10 Behandlungstagen	Erleichterung seitens der Hämorrhoiden nach 10 Behandlungstagen und 7 Beobachtungstagen
Herausfallen der Hämorrhoiden vor		-0,092	0,307	0,032	-0,091	0,033	-0,276	-0,199
Schmerzen im Afterbereich vor	-0,092		0,098	0,072	0,093	0,038	-0,051	-0,119
Anschwellung des Afterbereiches vor	0,307	0,098		0,315	0,083	0,033	-0,067	-0,170
Stuhldrang (vergeblich) vor	0,032	0,072	0,315		0,296	0,258	-0,113	-0,238

Änderungen im Afterbereich vor	-0,091	0,093	0,083	0,296		-0,083	-0,367	-0,238
Spannung der Schließmuskeln vor	0,033	0,038	0,033	0,258	-0,083		0,100	0,170
Erleichterung seitens der Hämorrhoiden nach 10 Behandlungstagen	-0,276	-0,051	-0,067	-0,113	-0,367	0,100		0,764
Erleichterung seitens der Hämorrhoiden nach 10 Behandlungstagen und 7 Beobachtungstagen	-0,199	-0,119	-0,170	-0,238	-0,238	0,170	0,764	

Es besteht eine Korrelation ($p < 0,05$) zwischen den Änderungen im Afterbereich vor der Behandlung

und der Erleichterung seitens der Hämorrhoiden nach 10 Behandlungstagen.

Je kleinere Änderungen im Afterbereich vor der Behandlung, desto größer die Erleichterung nach 10 Behandlungstagen.



EC CERTIFICATE

Product Quality Assurance

Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex VI

No. 1434-MDD-50/2012

PCBC S.A. certifies that the quality assurance system of:

**Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź S.A.
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź, Poland**

for the final inspection of medical devices, class IIa:

**MAGNETOPLAG Polfa-Łódź
Rectal magnetic plug as an adjuvant therapy for hemorrhoids**

**complies with the requirements of Annex VI of Directive 93/42/EEC
(with subsequent amendments) transposed into the Polish law. The audit of the quality
assurance system carried out by PCBC S.A. has provided evidence of the above.**

This certificate is valid from 2012-06-13 to 2017-05-14

Date of certificate issue: 2012-06-13

**Tadeusz Glazer
Director for Testing
& Certification**



**Anna Wyroba
Vice President
of PCBC SA**

CE 1434

**PCBC S.A. Notified body
Kłobucka-Str. 23A, PL-02-699 Warsaw
www.pcbc.gov.pl**